

AGENDA REGULATÓRIA

MANUAL-F-ANVISA-009.Versão 01

Diretrizes e procedimentos para a gestão da Agenda Regulatória

Coordenação de Processos Regulatórios - CPROR
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG
Gabinete do Diretor Presidente - GADIP

31 de março de 2025

Copyright © 2025. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Tiragem: 2ª edição – 2025 – versão eletrônica.

Diretor-Presidente substituto

Rômison Rodrigues Mota

Diretor Adjunto

Suzana Yumi Fujimoto

Diretores

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Danitza Passamai Rojas Buvinich

Diretores Adjuntos

Leandro Rodrigues Pereira

Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Assessor-Chefe substituto de Melhoria da Qualidade Regulatória

Henrique Mansano Rosa Oliveira

Coordenadora de Processos Regulatórios

Raisa Zandonade Vazzoler

Equipe técnica

Edson Veríssimo

Renata Regina Leite de Assis

Telma Rodrigues Caldeira

Elaboradora	Revisora Técnica	Revisor da Qualidade	Aprovador	Aprovadora
Renata Regina Leite de Assis	Raisa Zandonade Vazzoler	Petter Ricardo de Oliveira	Henrique Mansano Rosa Oliveira	Karin Schuck Hemesath Mendes
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - CPROR/ASREG	Coordenadora - CPROR/ASREG	Assessor ASREG	Assessor-Chefe substituto de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG)	Chefe de Gabinete - Gadip/Anvisa

Sumário

Apresentação	3
1. Introdução	4
2. Base legal.....	4
3. Finalidade da AR.....	7
4. Conteúdo da AR.....	8
4.1 Relação de temas regulatórios priorizados.....	8
4.2 Descrição dos temas regulatórios e contato institucional da autoridade responsável pela área a cargo da regulação do tema regulatório.....	9
4.3 Indicação dos setores afetados e do eventual impacto ao comércio internacional.....	9
4.4 Cronograma planejado.....	9
5. Organização da AR.....	9
6. Gestão da AR	10
6.1 Alinhamento aos objetivos estratégicos	10
6.2 Duração do ciclo	10
6.3 Cronograma da gestão da AR	12
6.4 Periodicidade de Atualização	13
6.5 Participação social na construção da AR.....	14
7. Método de priorização	15
7.1 Cumprimento de pré-requisitos.....	16
7.2 Priorização.....	16
7.2.1 Parâmetros do método RICE para a AR.....	17
a) Alcance	17
b) Impacto	17
c) Confiança	23
d) Esforço.....	23
7.2.2 Cálculo da pontuação RICE, ordem de relevância e faixa de avaliação	25
7.3 Seleção	26
8. Planejamento regulatório flexível	26
9. Monitoramento da execução da AR.....	27

9.1.	Resultados do Monitoramento.....	28
9.2.	Curva de avanço.....	28
10.	Indicadores	29
10.1.	Indicador de Atos Normativos previstos na AR (IAT - AR)	29
10.2.	Indicadores de Desempenho da AR.....	30
10.2.1.	Indicador de Desempenho de Prazo da Proposta (IDPP - AR).....	30
10.2.2.	Indicador de Desempenho do Tema (IDT – AR).....	31
10.2.3.	Indicador de Desempenho da AR (IDAR)	31
10.2.4.	Indicador de Replanejamento dos Cronogramas das Propostas (IRCP – AR).....	32
10.3.	Indicadores de Execução da AR	32
10.3.1.	Indicador de Percentual de Execução do Tema (IPET-AR).....	32
10.3.2.	Indicador de Percentual de Execução da AR (IPAR)	33
10.3.3.	Indicador de Conclusão da AR (ICAR)	34
11.	Estrutura de governança	34
	Dicol.....	34
	Diretorias supervisoras.....	34
	Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE)	35
	Asreg.....	35
	Unidades organizacionais.....	35
12.	Transparência ativa	35
13.	Referências	36
14.	Definições	37

Apresentação

Este Manual detalha as diretrizes e o racional que fundamentam o processo de gestão de Agenda Regulatória (AR) da Anvisa, abrangendo a construção, o planejamento, o monitoramento e a atualização da AR.

A estrutura da AR foi elaborada considerando as adequações necessárias para o alinhamento ao arcabouço normativo federal e às lições aprendidas desde a adoção da primeira AR pela Anvisa, em 2009.

Assim, o processo de gestão da AR foi redesenhado, trazendo mudanças no modelo, nos fluxos e na estrutura de governança, com vistas à simplificação administrativa, à economicidade, ao aumento da transparência e da previsibilidade da atuação regulatória.

Quanto às diretrizes que norteiam a construção da AR, até o ciclo 2021-2023, estas eram estabelecidas a cada novo ciclo, por meio da aprovação pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) do Documento Orientador da AR, publicado no Diário Oficial da União (DOU) e no portal da Anvisa. No entanto, com o estabelecimento de requisitos legais específicos e a larga experiência obtida pela Agência na gestão da Agenda, considera-se que há maturidade institucional para a adoção de diretrizes perenes, eliminando-se a necessidade de elaboração e aprovação de um novo documento orientador a cada ciclo regulatório.

Com isso, as informações relativas ao processo de construção, planejamento, monitoramento e atualização da AR estão sintetizadas neste Manual, um formato de documento já amplamente utilizado pela Anvisa para matérias de caráter procedimental, e que ao mesmo tempo permite flexibilidade para a revisão de procedimentos, garantindo-se, assim, a melhoria constante.

As alterações propostas, tanto na forma de organização das diretrizes quanto no processo de gestão da Agenda, se propõem a trazer benefícios para a eficiência da atuação regulatória da Anvisa e para a construção de um ambiente regulatório estável e previsível, na medida em que se reduz a incerteza gerada pela possibilidade de alterações na forma de condução da AR a cada novo ciclo. A figura 1 apresenta o sumário executivo do novo modelo de gestão da Agenda.



Figura 1 – Sumário Executivo do Modelo de Gestão da Agenda Regulatória da Anvisa.

Fonte: elaboração própria

1. Introdução

Desde 2009, a Anvisa elabora e divulga sua AR como forma de dar previsibilidade e transparência aos temas regulatórios que irão pautar, de forma prioritária, a atuação da Agência em determinado período.

No entanto, a AR se tornou obrigatória para a administração pública federal em 2019, com a publicação da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, que além de definir a AR como instrumento de planejamento regulatório vinculado ao Plano Estratégico (PE), tratou sobre seu conteúdo, estabeleceu a competência para aprovação e determinou a obrigatoriedade e a forma de dar transparência à AR.

Em 2022, a celebração do Acordo de Comércio e Cooperação Econômica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo dos Estados Unidos da América ampliou o arcabouço normativo que regulamenta a AR, com a publicação do Decreto nº 11.092, de 8 de junho de 2022, e do Decreto nº 11.243, de 21 de outubro de 2022.

A publicação desse arcabouço normativo, somada à decisão da Agência de incluir o processo de gestão da AR no escopo inicial do Sistema de Gestão da Qualidade da Anvisa (SGQ), estabelecido por meio da Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022, induziu a realização de ajustes do processo para alinhar os regulamentos e possibilitar melhorias em seu desempenho.

Por meio de [oficinas internas conduzidas no início de 2023](#), a ASREG discutiu o modelo de gestão da AR com gestores das unidades organizacionais e diretorias, para captar percepções e sugestões de aprimoramento das diversas etapas do ciclo regulatório. Paralelamente, realizou [benchmarking com autarquias federais](#), para conhecer o modelo de gestão da AR adotada por outros órgãos.

Sendo assim e diante da experiência adquirida durante os mais de quinze anos de adoção da AR pela Anvisa, dos novos requisitos legais estabelecidos para a Agenda Regulatória e da Política da Qualidade estabelecida na Anvisa, destaca-se que houve um cenário propício à rediscussão das diretrizes que devem orientar a gestão da AR, resultando na primeira edição do Manual de AR da Anvisa, publicada em 31 de janeiro de 2024.

Por sua vez, a experimentação de novas diretrizes ao longo do ano de 2024 motivou o aprimoramento de certos aspectos da AR, notadamente no que diz respeito à priorização de temas e ao estabelecimento de indicadores. Neste contexto e considerando a necessidade de um acompanhamento mais realístico do andamento da Agenda, foi realizada uma revisão do Manual da AR que deu origem à esta sua segunda edição.

2. Base legal

Embora adotada pela Anvisa desde 2009, a AR se tornou instrumento obrigatório no âmbito da administração pública federal em 2019, por meio da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, conhecida como Lei das Agências Reguladoras:

Art. 21. A agência reguladora implementará, no respectivo âmbito de atuação, a agenda regulatória, instrumento de planejamento da atividade normativa que conterá o conjunto dos temas prioritários a serem regulamentados pela agência durante sua vigência.

§ 1º A agenda regulatória deverá ser alinhada com os objetivos do plano estratégico e integrará o plano de gestão anual.

§ 2º A agenda regulatória será aprovada pelo conselho diretor ou pela diretoria colegiada e será disponibilizada na sede da agência e no respectivo sítio na internet.

Em 2022, o Acordo de Comércio e Cooperação Econômica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo dos Estados Unidos da América, formalizado por meio do Decreto nº 11.092, de 8 de junho de 2022, trouxe requisitos detalhados no que se refere à AR:

Artigo 6

Agenda Regulatória

- 72 1. Cada Parte deverá disponibilizar publicamente na internet, pelo menos a cada dois anos, uma lista
73 de regulações que espera, de forma razoável, adotar ou propor adotar. Cada regulação identificada
74 na lista deve ser acompanhada de:
- 75 (a) uma descrição concisa da regulação planejada;
- 76 (b) um ponto de contato na autoridade reguladora responsável pela regulação; e
- 77 (c) uma indicação, se conhecida, dos setores a serem afetados e se há algum efeito significativo
78 esperado sobre o comércio ou investimento internacional.
- 79 2. Os itens da lista também devem incluir, na medida do possível, cronogramas para ações
80 subsequentes, incluindo aquelas em que serão oferecidas oportunidades para comentários públicos
81 nos termos do Artigo 9 (Desenvolvimento Transparente de Regulações).
- 82 3. As Partes são incentivadas a disponibilizar as informações contidas nos parágrafos 1 e 2 no sítio
83 eletrônico descrito no Artigo 7 ou por meio de links desse sítio.

84 As medidas de boas práticas para atender ao referido Acordo foram estabelecidas por meio do
85 Decreto nº 11.243, de 21 de outubro de 2022, que trata da AR em seu Capítulo III:

86 CAPÍTULO III

87 DA AGENDA REGULATÓRIA DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA FEDERAL

88 Art. 6º Os órgãos e as entidades que editem os atos normativos de que trata este Decreto deverão
89 elaborar e publicar, no mínimo, a cada dois anos, a agenda regulatória referente ao seu âmbito de
90 atuação.

91 § 1º A agenda regulatória:

92 I - é o instrumento de planejamento da atividade normativa;

93 II - conterá o conjunto dos temas prioritários a serem regulados pelo órgão, pela unidade
94 administrativa ou pela entidade durante a sua vigência;

95 III - deverá ser aprovada pelo titular do órgão, da unidade administrativa ou da entidade; e

96 IV - conterá, sem prejuízo de outros elementos a serem detalhados ou complementados na forma
97 prevista no art. 9º:

98 a) a descrição concisa dos temas;

99 b) o contato institucional da autoridade responsável pela área a cargo da regulação do tema;

100 c) os setores afetados; e

101 d) o indicativo de eventual impacto significativo ao comércio internacional.

102 § 2º Para fins de cumprimento do disposto na alínea “b” do inciso IV do § 1º, deverá ser informado,
103 no mínimo, o correio eletrônico do agente público responsável.

104 Na Anvisa, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, que
105 aprova e promulga o regimento interno, assim dispõe sobre as competências relacionadas à gestão da
106 AR:

107 Art. 6º A Anvisa é dirigida pela Diretoria Colegiada e pelo Diretor-Presidente, nos termos da Lei nº
108 9.782, de 1999.

109 Parágrafo único. Compete à Diretoria Colegiada da Anvisa:

110 I - aprovar:

111 a) a Agenda Regulatória da Agência;

112 [...]

113 Art. 34. Compete, em comum, às unidades organizacionais, nas respectivas áreas:

114 I - elaborar:

115 [...]

116 f) proposições para a agenda regulatória, conforme diretrizes e procedimentos estabelecidos para
117 melhoria da qualidade regulatória;

118 [...]

119	VIII - acompanhar a agenda regulatória;
120	Art. 36. Compete ao Gabinete do Diretor-Presidente:
121	[...]
122	XV - supervisionar:
123	a) a elaboração e a execução da Agenda Regulatória;
124	[...]
125	Art. 59. Compete à Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória:
126	I - assessorar a Diretoria Colegiada:
127	[...]
128	c) na construção, monitoramento e atualização da Agenda Regulatória;
129	[...]
130	II - assessorar as unidades organizacionais da Anvisa:
131	[...]
132	b) no processo de construção, monitoramento e atualização da Agenda Regulatória;
133	[...]
134	Art. 60. Compete à Coordenação de Processos Regulatórios coordenar:
135	I - as ações de construção, monitoramento e atualização da Agenda Regulatória, em articulação com
136	as demais unidades organizacionais da Anvisa;
137	[...]
138	Art. 187. A Diretoria Colegiada manifesta-se pelos seguintes instrumentos decisórios:
139	[...]
140	II - Agenda Regulatória: instrumento de planejamento da atividade normativa que contém o conjunto
141	dos assuntos prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante sua vigência;
142	[...]
143	§ 4º Os procedimentos relacionados com a elaboração da Agenda Regulatória e com a edição de atos
144	normativos serão estabelecidos em ato específico da Diretoria Colegiada.
145	Já a Portaria – PRT nº 162, de 12 de março de 2021, disciplina as diretrizes e os procedimentos
146	para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, abarcando a AR:
147	Art. 2º Para efeitos desta Portaria são adotadas as seguintes definições:
148	I - Agenda Regulatória: instrumento de planejamento da atividade normativa que contém o conjunto
149	dos assuntos prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante sua vigência;
150	[...]
151	CAPÍTULO II
152	PLANEJAMENTO REGULATÓRIO
153	Art. 4º A Agenda Regulatória (AR) consiste no instrumento de planejamento da atividade normativa e
154	contém o conjunto dos temas regulatórios prioritários a serem regulamentados pela Anvisa durante
155	sua vigência.
156	§1º O conjunto de temas regulatórios de que trata o caput inclui os assuntos de Atualização Periódica,
157	nos termos da Orientação de Serviço nº. 117/Anvisa, de 12 de dezembro de 2022, e suas
158	atualizações.
159	§2º Instrumentos regulatórios não normativos, como Guias e Manuais, não compõem a Agenda
160	Regulatória.
161	Art. 5º A Agenda Regulatória deverá ser alinhada com os objetivos do Plano Estratégico e integrará o
162	Plano de Gestão Anual.
163	Art. 6º A Agenda Regulatória tem por diretrizes:
164	I - a construção participativa;

165	II - a previsibilidade regulatória;
166	III - a proposição regulatória proporcional à capacidade de execução durante a vigência da Agenda
167	Regulatória, por meio da adoção de critérios claros de priorização e seleção de temas regulatórios;
168	IV - o planejamento regulatório flexível;
169	V - o monitoramento da execução;
170	VI - o estabelecimento de estrutura de governança, que contribua para o compromisso do corpo
171	técnico e da alta gestão com a execução planejada da Agenda Regulatória; e
172	VII - a transparência ativa em todas as etapas do processo.
173	Art. 7º A vigência da Agenda Regulatória deve ser igual ou inferior a dois anos, nos termos do art. 6º
174	do Decreto nº. 11.243, de 21 de outubro de 2022, e suas atualizações.
175	Art. 8º A Agenda Regulatória deve conter minimamente as informações de que trata o art. 6º, inciso
176	IV, alíneas a, b, c e d, do Decreto nº. 11.243, de 21 de outubro de 2022, e suas atualizações.
177	Parágrafo único. Para cumprimento do que determina o art. 6º, inciso IV, alínea b, do Decreto nº.
178	11.243, de 21 de outubro de 2022, e suas atualizações, devem ser informados o nome e o endereço
179	eletrônico institucional da unidade organizacional responsável pelo tema regulatório.
180	Art. 9º A Agenda Regulatória deve ser aprovada pela Diretoria Colegiada e publicada no sítio
181	eletrônico da Anvisa
182	Art. 10. O fluxo e a estrutura de governança para construção, planejamento da execução,
183	monitoramento e atualização da Agenda Regulatória devem ser propostos pela unidade de melhoria
184	da qualidade regulatória, aprovados pela Diretoria Colegiada e publicados no sítio eletrônico da
185	Anvisa.
186	§1º A seleção dos temas para a Agenda Regulatória deve observar critérios objetivos de priorização,
187	nos termos do caput.
188	§2º Os temas não priorizados para comporem a Agenda Regulatória constituem repositório de
189	propostas regulatórias, a serem consideradas na atualização anual de acordo com a capacidade da
190	unidade organizacional responsável.
191	§3º Os procedimentos para o desenvolvimento das etapas de construção, planejamento da execução,
192	monitoramento e atualização da Agenda Regulatória devem ser realizados conforme documentos
193	específicos que integram o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) da Anvisa.
194	§4º Na etapa de planejamento, o gestor da unidade organizacional deve definir o cronograma das
195	propostas regulatórias vinculadas a cada tema da Agenda sob sua responsabilidade, considerando a
196	prioridade no tratamento do tema e a capacidade operacional para conduzir o processo regulatório.
197	§ 5º O gestor da unidade organizacional deve realizar o monitoramento periódico da execução das
198	propostas da Agenda Regulatória sob sua responsabilidade.
199	§ 6º Em caso de propostas transversais, o planejamento e o monitoramento da execução das
200	propostas da Agenda Regulatória devem ser realizados mediante articulação entre os gestores das
201	unidades organizacionais responsáveis.

202 3. Finalidade da AR

203 **A AR é um instrumento de planejamento, que tem a finalidade de conferir previsibilidade e dar**
204 **transparência à atividade regulatória normativa.**

205 Ao divulgar antecipadamente os temas regulatórios priorizados para atuação, a AR permite que
206 as partes interessadas se preparem para discutir e se adaptar a possíveis mudanças, contribuindo para a
207 construção de um ambiente regulatório mais seguro e estável.

208 Para atingir tal finalidade, a AR deve ser um instrumento confiável, o que se consegue por meio
209 do planejamento, da execução e do monitoramento dos temas regulatórios da AR durante a sua vigência,
210 de forma que a produção normativa da Agência nesse período decorra majoritariamente de sua execução.
211 Ressalva-se o tratamento de temas regulatórios fora da Agenda, que inevitavelmente resultam de
212 situações inesperadas, que impedem a possibilidade de planejamento.

Assim, para que a AR tenha um alto índice de execução, sua construção deve ser feita a partir de temas regulatórios que reflitam a real necessidade de atuação regulatória e em volume proporcional à capacidade de execução da Agência naquele período.

Nesse sentido, e considerando o grande escopo de atuação da Anvisa, é fundamental estabelecer bons critérios de priorização e seleção, que garantam uma adequada decisão sobre quais e quantos temas regulatórios deverão compor a AR, com vistas a maximizar a capacidade de executar a AR conforme planejado. Além disso, é importante propiciar a construção participativa da AR, para a seleção de temas regulatórios realmente aderentes às necessidades da sociedade.

Embora deva dar previsibilidade, a AR não pode representar obstáculo à evolução regulatória. Nessa seara, a AR deve permitir certo grau de flexibilidade que possibilite a revisão das prioridades regulatórias no período, de modo a conferir agilidade e adaptabilidade às inovações e às necessidades emergentes econômicas, sociais e tecnológicas.

Também é importante esclarecer que os temas regulatórios componentes da Agenda podem não ser concluídos durante a vigência da AR, podendo o processo regulatório, em muitos casos, se estender por período maior, conforme a complexidade do assunto, necessitando migrar para a próxima Agenda.

Quanto à duração da AR, a experiência obtida e o *benchmarking* realizado apoiam a conclusão de que um ciclo de menor prazo, com momentos de revisão e atualização das prioridades, pode proporcionar maior assertividade para a execução e flexibilidade, sem comprometer a previsibilidade regulatória.

Atender a essas premissas é essencial para que a AR possa confirmar sua finalidade de instrumento estratégico confiável, promotor de previsibilidade regulatória e de transparência.

4. Conteúdo da AR

Para alinhamento aos requisitos legais, a AR deve trazer: (i) a relação dos temas regulatórios priorizados que podem resultar em ato normativo (RDCs ou INs); (ii) a descrição concisa dos temas regulatórios, incluindo o objetivo estratégico a que se vincula; (iii) o nome e o contato institucional da área a cargo do tema regulatório, possibilitando o contato com a autoridade responsável; (iv) os setores afetados; (v) o indicativo de eventual impacto significativo ao comércio internacional; e na medida do possível (vi) cronograma das etapas já planejadas para a execução da AR.

A Lei nº 13.848, de 2019, estabelece que o conteúdo da AR se refere à **atividade normativa planejada** pela Agência para o período, refletida no **conjunto de temas regulatórios priorizados**.

O Decreto nº 11.092, de 2022, e o Decreto nº 11.243, de 2022, trazem disposições semelhantes sobre o conteúdo da AR, ou seja, a AR deve tratar da **atividade normativa**, refletida por meio do **conjunto dos temas regulatórios prioritários** que se espera, de forma razoável, adotar ou propor. Estes dois atos normativos vão além e definem o detalhamento mínimo para esse conteúdo, qual seja: (i) a descrição concisa dos temas regulatórios; (ii) o contato institucional da autoridade responsável pela área a cargo da regulação do tema regulatório; (iii) os setores afetados; (iv) o indicativo de eventual impacto significativo ao comércio internacional; e (v) cronograma, se possível.

4.1. Relação de temas regulatórios priorizados

Observa-se que a regulação feita por meio de Guias não apresenta requisitos técnicos obrigatórios para os agentes afetados, tendo em vista que se trata de uma regulação não normativa e que possui caráter recomendatório. Neste contexto, entende-se que **a intenção da Agência de discutir e publicar um Guia pode ser tratada fora da AR, sem prejuízos às partes interessadas**.

Desse modo foi estabelecido que a AR trata apenas de temas regulatórios que podem resultar em atividade regulatória normativa, possibilitando maior foco na discussão dos temas regulatórios que podem impactar de forma mais significativa nas obrigações de fazer ou de informar, o que também deve contribuir para uma AR mais enxuta e objetiva.

Neste contexto, **os temas regulatórios de atualização periódica passam a fazer parte da AR**, pois: (i) como resultam em atos normativos, eles devem fazer parte da AR de forma obrigatória, conforme

regulamentos vigentes; (ii) sua ausência na lista de temas regulatórios da AR prejudica a previsibilidade e a transparência na atuação regulatória; e (iii) os temas regulatórios de atualização periódica não são independentes do Planejamento Estratégico (PE) da Agência, visto que a Dicol, ao decidir pela classificação de um tema regulatório como de atualização periódica, leva em consideração os objetivos estratégicos do período, dado que o PE orienta de forma ampla a atuação regulatória da Anvisa.

4.2. Descrição dos temas regulatórios e contato institucional da autoridade responsável pela área a cargo da regulação do tema regulatório

A AR traz a identificação dos temas regulatórios e a informação do objetivo estratégico a que se relaciona, além do nome e contato institucional da unidade organizacional responsável pela regulação do tema regulatório, em atenção aos regulamentos vigentes.

4.3. Indicação dos setores afetados e do eventual impacto ao comércio internacional

O [Painel de Acompanhamento da AR](#) já apresenta para cada tema regulatório, em campos específicos, a indicação dos setores afetados e o eventual impacto ao comércio internacional. O painel pode ser acessado pela [página da Agenda Regulatória no portal da Anvisa](#), a partir da consulta à AR vigente.

4.4. Cronograma planejado

Com relação ao cronograma planejado, o acompanhamento da AR é focado nas etapas que trazem resultados mais relevantes para o processo regulatório: a definição das condições processuais para tratamento do tema regulatório; a realização dos estudos de Análise de Impacto Regulatório (AIR); a realização da Consulta Pública (CP); e a deliberação sobre o instrumento regulatório pela Dicol.

A simplificação em quatro (4) etapas de acompanhamento traz ganhos para o planejamento regulatório e para o monitoramento da AR, a fim de oferecer maior precisão aos cronogramas da execução dos temas regulatórios.

Importa destacar que, em razão das particularidades dos temas de atualização periódica, que podem ter uma alta frequência de alteração, fica a critério da unidade organizacional decidir pela inclusão ou não de cronograma planejado entre as informações que compõem a AR. Em decorrência disso, o acompanhamento da execução desses temas regulatórios é realizado por meio das atualizações de atos normativos efetivamente realizadas ao longo da vigência da AR.

5. Organização da AR

O conteúdo da AR é organizado por macrotemas, compostos pela relação dos temas regulatórios priorizados e pelo objetivo estratégico a que estão vinculados.

Durante a vigência da AR 2021-2023 houve a adoção do termo “projeto regulatório” em substituição à nomenclatura de “tema regulatório”. No entanto foi observado posteriormente que toda a regulamentação sobre a AR que se tornou vigente adota em todos os momentos a denominação de “temas priorizados”. Desse modo e buscando uma harmonização de termos, definiu-se a utilização da nomenclatura de “tema regulatório”, o que também contribuiu para melhorar a comunicação externa sobre a AR. Além disso, há a vantagem de aproximar o conteúdo da AR à forma de organização e divisão adotada pela Anvisa sobre seus objetos de atuação, o que também deve facilitar a comunicação interna sobre a AR.

Observa-se que a alteração proposta na forma de organização do conteúdo da AR não modifica o objetivo de aplicar métodos ágeis para a execução da AR.

EM SÍNTESE, a organização do conteúdo da AR apresenta-se da seguinte forma:

- **Macrotema de atuação da Anvisa**
 - **Tema Regulatório**
 - ✓ **Propostas Regulatórias**

6. Gestão da AR

Conforme a Cadeia da Valor da Anvisa, entende-se por gestão da AR o conjunto de ações que visam:

- (i) construir a relação de temas regulatórios a serem tratados de forma prioritária pela Anvisa em um determinado período;
- (ii) planejar e monitorar o cronograma de execução dos processos regulatórios relacionados;
- (iii) manter a relação de temas regulatórios priorizados atualizada e alinhada aos objetivos estratégicos; e
- (iv) dar transparência ao andamento da evolução do tratamento dos temas regulatórios priorizados.

Para que se tenha uma AR efetiva e reconhecida interna e externamente como instrumento confiável de planejamento, previsibilidade e transparência regulatória, são diretrizes fundamentais para a gestão da AR:

- o alinhamento aos objetivos estratégicos, tanto na construção quanto ao longo da vigência da AR;
- a construção participativa;
- a previsibilidade regulatória;
- a proposição regulatória proporcional à capacidade de execução durante a vigência da AR, por meio da adoção de critérios claros de priorização e seleção de temas regulatórios;
- o planejamento regulatório flexível;
- o monitoramento da execução;
- o estabelecimento de estrutura clara de governança, que contribua para o compromisso do corpo técnico e da alta gestão com a execução planejada da AR; e
- a transparência ativa em todas as etapas do processo.

6.1. Alinhamento aos objetivos estratégicos

A necessidade de alinhamento da AR ao planejamento estratégico da agência reguladora, inclusive com a obrigação de que a AR componha o plano de gestão anual (PGA), está manifesta no art. 21, § 1º da Lei nº 13.848, de 2019, reforçando a importância da atuação regulatória para o alcance das metas estratégicas:

Art. 21 [...]

§ 1º A agenda regulatória deverá ser alinhada com os objetivos do plano estratégico e integrará o plano de gestão anual.

Neste contexto, cabe pontuar que para existir o alinhamento entre os temas da Agenda e o planejamento estratégico da Anvisa há a necessidade prévia de definir os objetivos estratégicos da Agência. Dessa forma, estar alinhado e contribuir para um dos objetivos do planejamento estratégico da Anvisa, torna-se um pré-requisito para a proposição de um tema para a AR, de forma que a seleção e priorização dos temas regulatórios respaldem o alinhamento aos instrumentos de planejamento estratégico.

Da legislação aplicada à AR, verifica-se que são pré-requisitos dos temas regulatórios, a serem priorizados e selecionados para a AR, o alinhamento com os objetivos estratégicos e a expectativa de condução do tema regulatório durante a vigência da AR.

Para promover o alinhamento da AR aos objetivos estratégicos é importante considerar a duração do ciclo, o cronograma do processo de gestão da AR e a forma de atualização da AR.

6.2. Duração do ciclo

A duração do ciclo da AR será bienal.

Um dos grandes desafios para a gestão da AR é a construção de um modelo que proporcione previsibilidade regulatória suficiente para propiciar um ambiente regulatório estável, em que as diferentes partes interessadas tenham confiança e segurança para desempenhar seus papéis, ao mesmo tempo que permita flexibilidade para adaptar de forma rápida a regulamentação às necessidades econômicas, sociais e tecnológicas em constante evolução.

Equilibrar a duração do ciclo da AR contribui para uma transparência regulatória efetiva, de forma a permitir a adequada participação social no desenvolvimento dos temas regulatórios da AR, assim como para que seja possível atingir um bom nível de previsibilidade regulatória. Ciclos muito curtos podem não proporcionar tempo suficiente para essa organização e, assim, comprometer a discussão adequada do tema regulatório, podendo levar a uma regulamentação pouco eficiente.

Por outro lado, ciclos longos aumentam a possibilidade de mudanças importantes no cenário regulatório, que impliquem em alteração dos temas prioritários. Isso pode comprometer o progresso dos temas regulatórios já em discussão, além de causar a necessidade de reorganização das partes interessadas em torno de novas prioridades, afetando o avanço concreto na regulação. Ciclos longos também podem comprometer a capacidade da Agência de acompanhar o ritmo do avanço tecnológico, fazendo com que a regulação se torne pouco efetiva.

A confiança na previsibilidade regulatória conferida pela AR também pode ser afetada pela duração do ciclo. De forma geral, é possível considerar que, quanto maior a duração do ciclo mais complexo será garantir a adequada priorização de temas regulatórios, bem como realizar o planejamento regulatório assertivo da sua execução. Nesse sentido, ciclos longos podem levar a um número maior de revisões da priorização e dos cronogramas de execução planejados, o que pode reduzir a previsibilidade regulatória.

Além dessas considerações, também foram observadas as determinações legais para a definição da duração do ciclo:

- O Decreto nº 11.092, de 2022, e o Decreto nº 11.243, de 2022, determinam uma periodicidade mínima para o ciclo da AR, trazendo a obrigação de se elaborar e publicar, pelo menos (ou no mínimo), a cada dois anos; e
- A Lei nº 13.848, de 2019, destaca a integração da AR com o planejamento estratégico: o art. 21, § 1º, determina que a AR integre o Plano de Gestão Anual (PGA) da Agência.

O planejamento estratégico institucional se inicia com a composição do Plano Estratégico (PE) que, no caso da Anvisa, tem vigência quadrienal. O PE é dinâmico e permite ajustes a partir dos resultados de seu monitoramento e mediante a avaliação do Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE) e a aprovação da Diretoria Colegiada (Dicol).

Durante a vigência do PE, observa-se que o Plano de Gestão Anual (PGA) promove alinhamento interno com foco em resultados de curto prazo e pode conferir dinamismo à atuação regulatória, propiciando o ajuste da estratégia para atender às necessidades imediatas da sociedade, sem perder de vista os objetivos definidos no PE.

Para tanto, desde 2021, a Anvisa adota o método OKR (*Objective and Key Results*) para a elaboração do PGA, com o propósito de aprimorar o modelo de gestão institucional, a fim de torná-lo mais adaptativo e efetivo. Uma das principais premissas do método OKR é a utilização de ciclos curtos de planejamento e, dessa forma, adotar a duração de ciclo bienal da AR é, também, uma forma de alinhamento ao PE e deve proporcionar agilidade e flexibilidade para a adaptação da AR ao cenário regulatório, bem como favorecer tanto o planejamento quanto a execução do cronograma de atuação dos temas regulatórios constantes da AR.

No [benchmarking](#) sobre o fluxo regulatório realizado pela Asreg, em maio de 2023, com autarquias federais (agências reguladoras e Inmetro), verificou-se nove (9) respondentes que informaram adotar o ciclo bienal de duração da Agenda em seus órgãos. Assim, o ciclo bienal representa uma convergência com as práticas das demais agências federais.

De forma semelhante, um ciclo maior que bienal estaria em discordância com a interpretação do art. 6 do Decreto nº 11.092, de 2022, e do art. 6º do Decreto nº 11.243, de 2022. De fato, conforme apontado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, no PARECER n. 00104/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, “as expressões “pelo menos a cada dois anos” e “no mínimo a cada dois anos” determinam que a periodicidade de elaboração e publicação de uma nova agenda regulatória pela Anvisa seja igual ou inferior à bienal”.

Em síntese, entende-se que a duração bienal da AR:

- atende à frequência de elaboração da AR estabelecida pelo art. 6º do Decreto nº 11.243, de 2022;
- possibilita melhor alinhamento e ajuste da atuação regulatória ao ritmo de inovação tecnológica, mas não a ponto de onerar de forma desproporcional a carga administrativa interna decorrente de sua construção;
- permite priorizar e planejar de forma mais assertiva a atuação regulatória; e
- converge com a conduta da maioria das demais agências reguladoras federais.

6.3. Cronograma da gestão da AR

Considerando a periodicidade quadrienal do PE e a proposta de AR em ciclo bienal (conforme detalhamento no tópico anterior – Duração do ciclo), o cronograma geral proposto para construção e atualização das próximas ARs da Anvisa está ilustrado na figura 2.

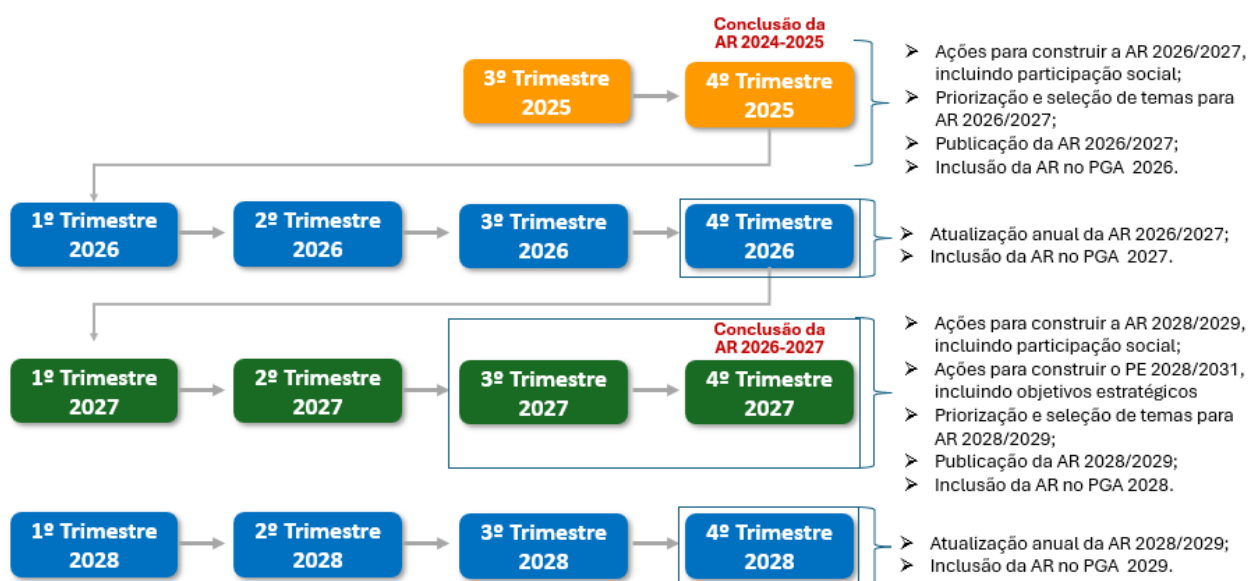


Figura 2. Linha do tempo para construção da AR da Anvisa.

Fonte: elaboração própria

Assim, para as próximas ARs, as ações serão distribuídas da seguinte forma:

- **3º e 4º trimestres/2025:**
 - início das ações para viabilizar a construção da AR 2026-2027, compreendendo a realização da participação social para captar sugestão de temas regulatórios e disponibilização de subsídios para avaliação pelas unidades organizacionais;
 - priorização e seleção dos temas regulatórios para a AR 2026-2027, considerando os objetivos estratégicos do PE 2024-2027 e os demais critérios de priorização definidos da AR; e
 - publicação da AR 2026-2027, com inclusão no PGA 2026.
- **4º trimestre/2026:** atualização anual da AR, possibilitando a inclusão da AR atualizada no PGA 2027.

- **3º e 4º trimestres/2027 (último semestre de vigência do PE 2024-2027):**
 - início das ações para viabilizar a construção da AR 2028-2029, compreendendo a realização da participação social para captar sugestão de temas regulatórios e disponibilização de subsídios para avaliação pelas unidades organizacionais;
 - priorização e seleção dos temas regulatórios para a AR 2028/2029, considerando os novos objetivos estratégicos do PE 2028-2031 e os demais critérios de priorização definidos; e
 - publicação da AR 2028/2029, com inclusão no PGA 2028.
- **4º trimestre/2028:** atualização anual da AR, possibilitando a inclusão da AR atualizada no PGA 2029.
- **3º e 4º trimestres/2029:**
 - início das ações para viabilizar a construção da AR 2030-2031, compreendendo a realização da participação social para captar sugestão de temas regulatórios e disponibilização de subsídios para avaliação pelas unidades organizacionais;
 - priorização e seleção dos temas regulatórios para a AR 2030-2031, considerando os objetivos estratégicos e os demais critérios de priorização definidos na AR;
 - publicação da AR 2030-2031, com inclusão no PGA 2030.

E assim sucessivamente, sendo que a cada 4 anos a **definição da lista de novos temas regulatórios componentes da AR acontece em paralelo à aprovação do novo PE da Anvisa.**

Observe-se que a adoção da AR bienal confere maior dinamismo à priorização e planejamento da atuação regulatória. Nesse sentido, proporciona um melhor ajuste e alinhamento da AR com o desenvolvimento do PE quadrienal, o que deve aumentar a contribuição da execução da AR para o alcance dos objetivos estratégicos.

6.4. Periodicidade de Atualização

A atualização da AR tem periodicidade anual.

Para acompanhar o dinamismo do cenário regulatório, permitir o ajuste das prioridades da atuação regulatória e manter o alinhamento da AR aos objetivos estratégicos é importante possibilitar que durante a vigência da AR as unidades organizacionais avaliem e decidam sobre a pertinência de incluir, alterar ou excluir temas regulatórios da AR a depender do andamento das propostas regulatórias relacionadas dos seus temas.

A atualização cria condição para que a atuação da Anvisa atenda de forma mais efetiva às necessidades da sociedade e das partes interessadas, favorecendo o cumprimento da missão institucional da Agência. Contribui ainda para aumentar a confiança na previsibilidade e transparência da AR, ao refletir de forma mais assertiva os temas regulatórios que permanecem prioritários, bem como a previsão de execução planejada.

Em ARs anteriores, a Anvisa testou a estratégia de atualização extraordinária, isto é, a realização de atualizações pontuais quando alterações na lista de temas regulatórios prioritários fossem aprovadas pela Dicol.

Essa abordagem possui a vantagem de dar transparência imediata às inclusões ou exclusões de tema regulatório da AR. Por outro lado, tem como desvantagens:

- não possibilitar a avaliação do impacto na AR como um todo;
- requerer o contínuo emprego de recursos e esforços para manter a AR atualizada publicada no Diário Oficial da União (DOU), no Portal e na Intravisa;
- reduzir a capacidade de apurar os reflexos das alterações na atuação regulatória; e
- comprometer a priorização, uma vez que se pode incorrer no equívoco de incluir todo e qualquer novo tema regulatório na AR, independente de atender aos critérios de priorização e seleção definidos.

A estratégia de atualização anual prevê um momento específico do ciclo para a atualização da AR. A desvantagem dessa abordagem é não possibilitar a transparência imediata de decisões tomadas. Por outro lado, tem como vantagem a possibilidade de concentrar os esforços necessários à gestão da AR, inclusive para manter a AR atualizada no DOU, no Portal e na Intravisa, o que simplifica e desonera a execução do processo. Além disso, nos termos da Lei nº 13.848, de 2019, a AR é parte integrante do PGA, o que reforça a relevância de se realizar a reflexão anual sobre o seu conteúdo – com consequente atualização – para o alinhamento da AR ao PE.

Considerando o ciclo bienal para a AR, entende-se que a periodicidade anual de atualização é a mais adequada. Ela permite avaliar de forma ampla o conjunto de temas regulatórios da AR, possibilitando considerar as novas necessidades de priorização a partir da análise do todo, bem como do que já foi executado da AR e ponderar a capacidade atual de continuidade de execução dos temas regulatórios.

Apenas no caso de surgimento de novo tema de atualização periódica, haverá a possibilidade de atualização extraordinária da AR, considerando que tais assuntos são mais dinâmicos e podem demandar uma inclusão mais imediata na AR.

Dessa forma e como regra geral, ao final do primeiro ano de vigência da AR, devem ser adotados os procedimentos necessários à sua atualização da AR, observando-se os mesmos critérios para priorização e seleção de temas regulatórios adotados na construção.

6.5. Participação social na construção da AR

Desde 2009, a Anvisa utiliza mecanismo de participação social na construção da AR, reconhecendo a sua importância para orientar a atuação regulatória, no sentido de se alinhar às necessidades da sociedade.

Uma participação social eficiente é capaz de captar os interesses e percepções dos diferentes agentes afetados e interessados de forma equilibrada, reduzindo-se, assim, a possibilidade de que a atuação regulatória possua vieses. Nesse sentido, é importante a adoção de meios que permitam fomentar a participação de representantes dos diversos setores.

Para isso, resta evidente a relevância de ampla e efetiva divulgação da forma e do momento para participação na construção da AR aos diversos públicos-alvo. No entanto, é ainda mais relevante que o instrumento de participação seja capaz de captar as informações de interesse, o que pode ser favorecido com a adoção de um mecanismo de participação que possa ser adaptado em função do público específico que se deseja atingir (vigilâncias sanitárias, setor regulado, sociedade civil, profissionais de saúde, meio acadêmico, por exemplo).

A partir da verificação do [Cardápio de Participação Social em Regulação da Anvisa](#), observa-se que a consulta dirigida é o mecanismo que melhor se adequa à finalidade da participação social na construção da AR, pois:

- sua finalidade atende aos objetivos esperados para a participação social na AR, ao proporcionar a coleta, ampliação e validação de informações sobre os temas regulatórios que as partes interessadas gostariam que fossem priorizados pela Anvisa;
- é realizada por meio de formulário eletrônico, o que facilita o acesso e a participação de um maior número de interessados; e
- permite personalizar o conteúdo da consulta para os diferentes agentes afetados ou interessados.

Sendo assim, foi definida a consulta dirigida como mecanismo de participação social para a construção da AR. Conduzida de forma prévia às discussões internas sobre os temas regulatórios que devem compor a AR, a consulta dirigida deve ser realizada de forma que seus resultados forneçam subsídios para fomentar a discussão pelas unidades organizacionais e possam ser considerados pela Agência, no momento da priorização e seleção dos temas regulatórios para compor a AR.

Além disso, a consulta dirigida previamente às discussões internas contribui para simplificar o processo de construção da AR e reduzir o custo administrativo, considerando-se que ocorre apenas um

momento de submissão às unidades para avaliação e definição da lista de temas regulatórios que devem fazer parte da AR.

Assim, a consulta dirigida a agentes externos deve ser realizada observando os seguintes pontos:

- Captação, na 2ª janela de monitoramento trimestral do último ano da AR corrente, da intenção das unidades organizacionais de migrar temas regulatórios para a próxima AR, de forma a obter subsídios para a construção da consulta dirigida;
- Realização da consulta dirigida no terceiro trimestre;
- Ação específica para ampliar a participação dos entes do SNVS;
- Realização de Webinar aberto à sociedade, para divulgação e orientações sobre a consulta dirigida e o novo modelo de gestão da AR; e
- Extração e agrupamento das contribuições recebidas, por meio de ferramenta automatizada desenvolvida pela Asreg, para facilitar a análise e avaliação das contribuições pelas unidades organizacionais.

Ao término de cada ciclo da AR, a Asreg pode aperfeiçoar ou rever os pontos acima, bem como o mecanismo de participação social e o melhor momento de aplicá-lo, verificando se as vantagens potencialmente identificadas foram de fato observadas. O objetivo é buscar uma participação cada vez mais efetiva e representativa da sociedade no processo de construção da AR.

7. Método de priorização

O histórico das diferentes ARs adotadas pela Anvisa desde 2009 mostra a previsão de tratar diversos temas regulatórios. No entanto, uma grande quantidade não chegou a ter andamento nos períodos respectivos.

Dado o grande escopo de atuação da Anvisa, é elevada a quantidade de assuntos que podem demandar atuação regulatória normativa a cada ciclo da AR. Como os recursos disponíveis são limitados e devem ser empregados, também, para o desempenho de outras funções regulatórias, além da produção normativa, é necessário priorizar, de forma transparente, os temas regulatórios que a Anvisa conseguirá atuar em determinado período.

Da legislação aplicada à AR, verifica-se que são pré-requisitos dos temas regulatórios, a serem priorizados e selecionados para a AR, o alinhamento com os objetivos estratégicos e a expectativa de condução do tema regulatório durante a vigência da AR.

Assim, os critérios de priorização e seleção devem fornecer elementos objetivos para possibilitar a decisão sobre **quais** temas regulatórios devem ser escolhidos, considerando a sua relevância para o cumprimento do plano estratégico e da missão institucional da Anvisa, mas também sobre **quantos** temas regulatórios devem ser selecionados, considerando a capacidade operacional disponível e o critério de que seja tratado durante a vigência da AR.

Com esse contexto, foi delineado um modelo de três passos para a seleção e priorização de temas regulatórios a serem incluídos na AR:

1. **Cumprimento de pré-requisitos** para que o tema regulatório seja incluído na AR;
2. **Priorização**, conforme método RICE, adaptado para atender à realidade da Anvisa; e
3. **Seleção** dos temas regulatórios que atingiram relevância para inclusão na AR, considerando a ordem e a faixa de priorização e a capacidade de execução regulatória da unidade responsável pelo tema regulatório.

A Asreg desenvolveu uma ferramenta que possibilita o cálculo automático da pontuação RICE dos temas regulatórios avaliados, bem como a ordenação por relevância, o que simplificará a aplicação do método pelas unidades organizacionais, facilitará a comparação objetiva dos diferentes temas regulatórios e dará agilidade à construção da lista de temas regulatórios a serem incluídos na AR.

7.1. Cumprimento de pré-requisitos

Esta etapa visa reduzir a relação de temas regulatórios que serão submetidos à avaliação da prioridade, de forma a excluir aqueles que não atendem aos pré-requisitos essenciais para inclusão na AR.

O primeiro pré-requisito é o alinhamento do tema regulatório com os objetivos estratégicos da Anvisa para o período, uma vez que esse é um requisito legal estabelecido. Para isso, deve-se considerar não apenas o alinhamento aos objetivos estratégicos, mas também a potencial contribuição do tema regulatório para alcance dos resultados esperados dos objetivos estratégicos com os quais ele se relaciona.

O segundo pré-requisito deve ser a previsão de andamento do tema regulatório durante a vigência da AR, visto que esse é um fator essencial para a confiança na AR, como instrumento de previsibilidade regulatória.

Observa-se que aqui não se pressupõe a conclusão do tema regulatório durante a vigência da AR, mas, sim, o andamento do processo regulatório. Em outras palavras, deve haver a previsão realista da execução de etapas relevantes do processo regulatório, com a condução de estudos e discussões internas e externas sobre o assunto, ainda que a conclusão ultrapasse a vigência da AR.

Dessa forma, para que o tema regulatório seja passível de inclusão na AR, deverá atender cumulativamente a dois pré-requisitos:

- (i) alinhamento e contribuição relevante para o alcance dos resultados esperados dos objetivos estratégicos da Anvisa, definidos no PE; e
- (ii) a previsão de andamento na execução do tema regulatório durante a vigência da AR.

Todos os temas regulatórios que atenderem aos pré-requisitos deverão, então, ser submetidos ao método RICE de priorização.

7.2. Priorização

Na priorização, cada um dos temas regulatórios pré-selecionados na etapa de cumprimento dos pré-requisitos será analisado em relação a parâmetros objetivos e, então, organizados por ordem de relevância, de forma a subsidiar a tomada de decisão sobre quais devem compor a AR.

O método de priorização proposto para a AR é o RICE – acrônimo formado pelas iniciais das palavras *Reach* (Alcance), *Impact* (Impacto), *Confidence* (Confiança) e *Effort* (Esforço).

No método RICE, cada um dos quatro parâmetros avaliados é traduzido objetivamente em uma escala numérica de relevância, o que contribui para reduzir a subjetividade na tomada de decisão.

Ao empregar o método na construção da AR, cada tema regulatório pré-selecionado será avaliado com relação aos quatro parâmetros estabelecidos (alcance, impacto, confiança e esforço), de forma a obter a respectiva pontuação RICE, definida conforme fórmula a seguir:

$$\text{Pontuação RICE} = \frac{\text{Alcance} \times \text{Impacto} \times \text{Confiança}}{\text{Esforço}}$$

Assim, quanto maior a pontuação RICE de um tema regulatório, mais prioridade este possui para ser incluído na AR. Portanto, ao organizar a relação de temas regulatórios em ordem decrescente de pontuação RICE, se tem a ordem de priorização.

Note-se que o método RICE traz parâmetros relacionados ao valor do tema regulatório (alcance e impacto) e à complexidade do tema regulatório (confiança e esforço), o que permite que a ordem de priorização já reflita, pelo menos em parte, a capacidade para a execução do tema regulatório.

Observe-se que a definição dos aspectos que serão considerados para avaliar o “alcance”, o “impacto”, a “confiança” e o “esforço” pode ser personalizada conforme as particularidades da AR, o que torna o método versátil e facilita o seu entendimento e aplicação pelas unidades organizacionais, simplifica a tarefa de priorizar e aumenta as chances de se tomar uma decisão adequada.

7.2.1. Parâmetros do método RICE para a AR

a) Alcance

O alcance se refere à estimativa sobre o total de agentes que serão afetados pelo tratamento do tema regulatório, resultando em um dado numérico, obtido por meio da fórmula:

$$\text{Alcance} = \sum \text{Agentes afetados pelo tema regulatório}$$

O Quadro 1 traz a relação dos possíveis grupos de agentes afetados na atuação regulatória normativa da Anvisa e deverá ser utilizado como guia para o cálculo do alcance do tema regulatório. Neste caso, o alcance será a soma de perfis de agentes afetados que devem ser atingidos pelo tema regulatório.

Destaca-se que na primeira experiência de priorização, a lista foi composta por dez (10) grupos de agentes afetados. No entanto, após avaliar a aplicação inicial e o feedback das áreas técnicas foi observada a necessidade de reduzir o número de grupos de modo a proporcionar um maior equilíbrio entre os agentes afetados. Dessa forma, a representação do setor regulado, que anteriormente correspondia a quatro (4) grupos, foi reduzida para dois (2) grupos, conforme relação apresentada a seguir, no Quadro 1, totalizando oito (8) grupos de agentes afetados.

É importante ressaltar que, na avaliação do alcance devem ser considerados os agentes diretamente afetados pelo tratamento do tema regulatório pela Anvisa e não aqueles meramente interessados ou afetados de forma marginal, a fim de que a pontuação obtida permita, efetivamente, diferenciar o nível de alcance dos diferentes temas regulatórios a serem priorizados.

Quadro 1. Relação de potenciais agentes afetados para avaliação do alcance do tema regulatório.

RELAÇÃO DE AGENTES AFETADOS
Cidadãos – consumidores e usuários de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
Setor regulado
Micro e pequenas empresas, microempreendedor individual
SNVS – Vigilâncias Sanitárias Estaduais ou Municipais
SNVS – Laboratórios Analíticos
Profissionais que desempenham atividades relacionadas aos macrotemas de atuação da Anvisa, inclusive profissionais de saúde
Comunidade acadêmica
Órgãos de controle externo ou outros órgãos de governo

Fonte: elaboração própria

b) Impacto

O impacto se refere ao efeito do tema regulatório sobre os agentes afetados: é uma estimativa da magnitude desse efeito, geralmente traduzida a partir de uma escala que varia entre impacto mínimo e impacto altíssimo.

Existem diferentes aspectos que compõem o impacto potencial do tratamento de um tema regulatório pela Anvisa. Para fins de priorização na AR, a percepção do impacto será avaliada a partir de três aspectos relacionados:

- (i) à relevância para atingir os objetivos estratégicos e da Política da Qualidade da Anvisa;
- (ii) à contribuição para o cumprimento da missão institucional, bem como o alinhamento com as políticas econômicas e de saúde; e
- (iii) à contribuição para a melhoria do ambiente regulatório, tornando a atuação da Anvisa mais ágil, eficiente e transparente.

Esses aspectos devem ser ponderados objetivamente, de forma que se tenha uma adequada percepção do impacto. Assim como no parâmetro anterior de alcance (item a), houve uma revisão dos aspectos de impacto e mais especialmente a alteração das escalas e pontuações dos aspectos institucionais que tratam da "Contribuição para atingir os objetivos estratégicos" e da "Contribuição com a missão da Anvisa e alinhamento com as políticas econômicas e de saúde". Com esses ajustes buscou-se valorizar os aspectos primordiais da Agência no contexto de priorização dos temas regulatórios. Ainda no contexto de revisão dos itens para avaliação do impacto, foi excluído o quesito relacionado à Lei da Liberdade Econômica e incluído o quesito referente ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), ambos componentes do aspecto de "Contribuição para a melhoria do ambiente regulatório".

Neste ponto cabe um esclarecimento a respeito da Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do CEIS, instituída pelo Decreto nº 11.715, de 26 de setembro de 2023. A estratégia tem a finalidade de orientar os investimentos públicos e privados nos segmentos produtivos da saúde e em inovação, na busca de soluções produtivas e tecnológicas para enfrentar os desafios em saúde, com vistas à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde - SUS e à ampliação do acesso.

O CEIS refere-se ao conjunto de atividades econômicas e industriais relacionadas à saúde, incluindo a pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de produtos e serviços, como medicamentos, equipamentos, materiais e insumos. O CEIS é estratégico para o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, além de ser fundamental para a soberania nacional na área da saúde.

Assim, e de modo a contribuir para o desenvolvimento do CEIS, o Plano Estratégico 2024-2027 da Anvisa estabeleceu como resultado-chave relacionado ao Objetivo Estratégico 1 – Viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população o cumprimento de 95% da Agenda Regulatória relacionada ao CEIS.

Destaca-se que o CEIS é um sistema constituído pelos setores industriais de base química e biotecnológica (medicamentos biológicos, sintéticos, semi-sintéticos, vacinas, insumos farmacêuticos ativos e reagentes para diagnóstico), de base mecânica, eletrônica e de materiais (dispositivos médicos) e de serviços de saúde que estabelecem relações institucionais, econômicas e políticas voltadas para a inovação e produção em saúde. Considerando-se esta configuração e a matriz de desafios produtivos e tecnológicos em saúde publicada pela Portaria GM/MS Nº 2.261, de 8 de dezembro de 2023, foi realizado um mapeamento dos temas da AR 2024-2025 e assim foi composta uma lista de temas relacionados ao CEIS.

Isto posto, diante da priorização das estratégias para o desenvolvimento do CEIS foi considerado relevante a inclusão desse quesito para avaliação do impacto.

A seguir, o Quadro 2 traz a descrição de todos os aspectos e quesitos a serem considerados na percepção do impacto do tema regulatório, a descrição da escala com a respectiva pontuação e a ponderação para o cálculo do impacto total do tema regulatório.

Quadro 2. Avaliação do impacto do tema regulatório (continua nas próximas páginas).

ASPECTOS	CLASSIFICAÇÃO	PONTUAÇÃO
Contribuição para atingir os objetivos estratégicos		
Indique em que medida o tratamento do tema regulatório contribui para atingir os objetivos estratégicos relacionados	Baixa: embora relacionado ao objetivo estratégico, o tratamento do tema regulatório não contribui ou contribui de forma acessória para os resultados esperados.	1
	Média: o tratamento do tema regulatório contribui para o alcance dos resultados estratégicos esperados, mas depende do tratamento em conjunto com outros temas regulatórios.	2
	Alta: o tratamento do tema regulatório contribui de forma significativa ou é imprescindível para o alcance dos resultados estratégicos esperados.	3
Contribuição com a missão da Anvisa e alinhamento com as políticas econômicas e de saúde		
Indique em que medida o tratamento do tema regulatório contribui para controlar os riscos relacionados à produção e uso dos produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária ou para aumentar o acesso da população a produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária	Não contribui: o tema regulatório não está relacionado ao controle dos riscos relacionados à produção e uso dos produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária ou para aumentar o acesso da população a produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária.	0
	Baixa: o tratamento do tema regulatório pode contribuir para o controle dos riscos ou para aumentar o acesso da população a produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária, mas depende de outros fatores	1
	Média: o tratamento do tema regulatório contribui para o controle dos riscos ou para aumentar o acesso da população a produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária em conjunto com outros temas regulatórios que também serão tratados na AR ou para aumentar o acesso da população a produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária.	2
	Alta: o tratamento do tema regulatório contribui de forma significativa ou é imprescindível e suficiente para o controle dos riscos ou para aumentar o acesso da população a produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária.	3

ASPECTOS	CLASSIFICAÇÃO	PONTUAÇÃO
Contribuição para a melhoria do ambiente regulatório		
Indique o nível de contribuição do tema para tornar a atuação da Anvisa mais ágil, eficiente e transparente.	Não contribui: o tema regulatório não está relacionado à alteração de fluxos e procedimentos que impactem na agilidade, eficiência ou transparência da atuação da Anvisa.	0
	Mínimo: o tratamento do tema regulatório não se destina diretamente a otimizar a agilidade, eficiência ou transparência da atuação da Anvisa e, se houver melhoria nesses aspectos, será muito pequena.	0,5
	Baixo: há possibilidade de que ocorram reflexos positivos na agilidade, eficiência ou transparência da atuação da Anvisa, embora o tratamento do tema regulatório não esteja relacionado diretamente a nenhum desses aspectos.	1
	Médio: o tratamento do tema regulatório contribui para simplificar ou otimizar de forma parcial fluxos e procedimentos que podem aumentar a agilidade, a eficiência ou a transparência da atuação da Anvisa.	2
	Alto: o tratamento do tema regulatório contribui para simplificar ou otimizar integralmente fluxos e procedimentos que irão aumentar a agilidade, a eficiência ou a transparência da atuação da Anvisa.	2,5
	Altíssimo: o tema regulatório possibilitará aumentar de forma significativa a agilidade, a eficiência e a transparência da atuação da Anvisa.	3
Indique o nível de contribuição do tema regulatório para possibilitar o avanço tecnológico.	Não contribui: o tema regulatório não está relacionado a possibilitar avanço tecnológico.	0
	Mínimo: o tema regulatório não foi proposto para possibilitar avanço tecnológico, no entanto, indiretamente pode criar condições para esse avanço.	0,5
	Baixo: o tema regulatório foi proposto para possibilitar avanço incremental que representa ampliação da oferta da tecnologia ao público-alvo sem aumento significativo nos benefícios de segurança ou eficácia para o público-alvo.	1

ASPECTOS	CLASSIFICAÇÃO	PONTUAÇÃO
	Médio: o tema regulatório foi proposto para possibilitar avanço incremental que representa ampliação da oferta da tecnologia ao público-alvo com aumento significativo nos benefícios de segurança ou de eficácia para o público-alvo.	2
	Alto: o tema regulatório foi proposto para possibilitar avanço incremental com aumento significativo nos benefícios de segurança e eficácia para o público-alvo.	2,5
	Altíssimo: o tema regulatório foi proposto para possibilitar a incorporação de tecnologia inédita no país.	3
Indique o nível de contribuição do tema regulatório para a redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.	Não contribuiu: o tema regulatório não está relacionado à redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações.	0
	Mínimo: há mínima expectativa de que o tratamento do tema regulatório diminua os custos regulatórios para os agentes afetados ou para a Anvisa.	0,5
	Baixo: há baixa expectativa de que o tratamento do tema regulatório diminua os custos regulatórios para os agentes afetados ou para a Anvisa.	1
	Médio: o tratamento do tema regulatório pode indiretamente reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações e diminuir os custos regulatórios para os agentes afetados ou para a Anvisa.	2
	Alto: o tratamento do tema regulatório pode reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações e diminuir os custos regulatórios para os agentes afetados e para a Anvisa.	2,5
	Altíssimo: o tratamento do tema regulatório reduzirá exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações e diminuirá de forma significativa os custos regulatórios para os agentes afetados ou para a Anvisa.	3

ASPECTOS	CLASSIFICAÇÃO	PONTUAÇÃO
O tema regulatório se destina a harmonizar a regulamentação sanitária aos termos de acordos ou de fóruns internacionais de que o Brasil ou a Anvisa é signatário?	Não	0
	Sim	3
O tema regulatório está relacionado ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) nos termos estabelecidos nas Notas Técnicas nº 3 e 5/2024/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2854563 e nº 2978879)?	Não	0
	Sim	3

Fonte: elaboração própria

Assim, após a avaliação, o impacto de cada tema regulatório será representado por um valor numérico, calculado da seguinte forma:

$$\text{Impacto} = \text{média da pontuação dos aspectos avaliados}$$

c) Confiança

A confiança representa a percepção sobre a capacidade de se conseguir dar andamento ao tratamento do tema regulatório durante a vigência da AR.

É uma avaliação que deve ser feita pelo tomador de decisão com base em dados como o contexto, os resultados de experiências anteriores, o volume de atividades a serem desempenhadas pela área no período e a quantidade de servidores dedicados ao assunto. O Quadro 3 apresenta a descrição dos níveis de confiança e seus respectivos percentuais.

Quadro 3. Avaliação da confiança na execução do tema regulatório durante a vigência da AR.

CONFIANÇA	DESCRIÇÃO DO NÍVEL DE CONFIANÇA	PERCENTUAL
Alta	Está estabelecida a necessidade e relevância de regular e há capacidade operacional suficiente.	100%
Média	Embora esteja estabelecida a necessidade e relevância de regular, há comprometimento da capacidade operacional.	80%
Baixa	Há muitas outras atividades prioritárias para o período.	50%

Fonte: elaboração própria

d) Esforço

O esforço se relaciona à complexidade requerida para o tratamento do tema regulatório. De início foram considerados cinco (5) aspectos para avaliar o esforço, mas posteriormente foi incluído um adicional vinculado a negociações externas ou internacionais, de modo a considerar o esforço e o tempo despendido nas harmonizações do Mercosul ou em outros fóruns internacionais, ou mesmo em articulações externas.

A lista de aspectos considerada para avaliar o esforço é apresentada abaixo, seguida do Quadro 4 que detalha a escala de avaliação:

- (i) negociações externas ou internacionais;
- (ii) previsão de realização ou dispensa de AIR;
- (iii) previsão de realização ou dispensa de CP;
- (iv) expectativa de repercussão social;
- (v) complexidade da proposta; e
- (vi) extensão da responsabilidade regulatória.

Quadro 4. Avaliação do esforço para a execução do tema regulatório durante a vigência da AR (continua na próxima página).

ASPECTO A AVALIAR	ESFORÇO	VALOR
	Baixo: Não requer negociação no Mercosul e/ou em outros Fóruns	1

ASPECTO A AVALIAR	ESFORÇO	VALOR
Negociações externas ou internacionais	Internacionais, nem articulação externa e sem impacto internacional	
	Médio: Não requer negociação no Mercosul e/ou em outros Fóruns Internacionais, mas com necessidade de articulação externa pelo impacto internacional	2
	Alto: Requer negociação no Mercosul e/ou em outros Fóruns Internacionais	3
Previsão de realização ou dispensa de AIR	Baixo: Previsão de dispensa de AIR ou AIR já realizada/dispensada	1
	Alto: Previsão de realização de AIR ou AIR em andamento	3
Previsão de realização ou dispensa de CP	Baixo: Previsão de dispensa de CP ou CP já realizada/dispensada	1
	Médio: Previsão de dispensa de CP, mas com expectativa de realização de outro mecanismo de Participação Social	2
	Alto: Previsão de realização de CP ou CP em andamento	3
Expectativa de repercussão social*	Baixo: Expectativa de baixa repercussão social	1
	Médio: Expectativa de média repercussão social	2
	Alto: Expectativa de grande repercussão social	3
Complexidade da proposta	Baixo: Revisão pontual ou ajuste de regulamentação já existente	1
	Alto: Revisão ampla de regulamentação já existente ou regulamentação nova	3
Extensão da responsabilidade regulatória	Médio: Regulamentação de competência exclusiva da Anvisa	2
	Alto: Regulamentação de competência conjunta com outros órgãos	3

Legenda: * a repercussão social no tratamento de tema regulatório tem relação com o esforço necessário para a análise das contribuições recebidas por meio da participação social.

Fonte: elaboração própria

Cada tema regulatório deve ser avaliado em cada um dos aspectos de complexidade indicados no Quadro 4.

O resultado da soma dos valores obtidos definirá o nível de esforço para a execução do tema regulatório, que poderá ser baixo, médio ou alto, conforme Quadro 5. Assim, considerou-se que o nível do esforço para a execução do tema regulatório será:

- (i) baixo, se a todos os aspectos avaliados for atribuído o menor esforço possível;
 - (ii) alto, se a pelo menos 3 (três) dos aspectos avaliados for atribuído o esforço alto; e
 - (iii) médio, para todos os demais casos.
- Para facilitar o cálculo, o parâmetro esforço na fórmula da pontuação RICE será indicado como 1 (baixo), 2 (médio) ou 3 (alto), conforme o Quadro 5.

Quadro 5. Pontuação numérica do esforço para a execução do tema regulatório.

SOMA VALOR ESFORÇO	NÍVEL ESFORÇO	PONTUAÇÃO
Igual a 7	Baixo	1
Entre 8 e 12	Médio	2
Igual ou superior a 13	Alto	3

Fonte: elaboração própria

7.2.2. Cálculo da pontuação RICE, ordem de relevância e faixa de avaliação

A pontuação RICE do tema regulatório será calculada, então, pela fórmula a seguir:

$$Pontuação\ RICE = \frac{Alcance \times Impacto \times Confiança}{Esforço}$$

- Na qual:
- Alcance = Σ Agentes afetados pelo tema regulatório
 - Impacto = média da pontuação dos aspectos avaliados
 - Confiança = percentual correspondente ao nível de confiança
 - Esforço = pontuação obtida na escala de avaliação do esforço
- Após o cálculo, os temas regulatórios devem ser ordenados de forma decrescente de pontuação RICE, definindo-se a ordem de relevância para a seleção. Além da ordenação dos temas por relevância, o resultado da priorização passou a contar com faixas de avaliação que se apresentam de acordo com o total de pontos obtidos e o respectivo nível de prioridade associado ao tema, conforme demonstrado no Quadro 6. Trata-se inicialmente de um referencial para auxiliar na seleção de temas e que deverá ser aprimorado de forma gradual e conforme sua aplicação juntos às unidades organizacionais.

Quadro 6. Faixa de resultados e prioridades dos temas regulatórios.

TOTAL PONTUAÇÃO RICE	FAIXA DE PRIORIZAÇÃO
Maior ou igual a 8 pontos	Altíssima prioridade
Entre 3 e 7,99 pontos	Alta prioridade
Entre 1 e 2,99 pontos	Média prioridade
Menor que 1 ponto	Baixa prioridade

Fonte: elaboração própria

Ainda em relação ao resultado obtido na avaliação de prioridade, cabe destacar que o valor máximo da pontuação RICE é de 24 pontos. Todavia, já se considera o valor de 8 pontos como de altíssima prioridade, tendo em vista que os temas de alto impacto, ou seja, de maior pontuação, tendem a exigir por sua vez um alto nível de esforço. E quanto ao valor mínimo, não se recomenda incluir ou manter temas com resultado inferior a 1 ponto.

7.3. Seleção

Definida a ordem de relevância dos temas regulatórios na etapa de priorização, importa selecionar quantos e quais deles irão efetivamente compor a AR.

Para a definição de quantos temas regulatórios selecionar, deve-se levar em consideração a capacidade de execução regulatória da unidade organizacional, ou seja, a capacidade operacional disponível para dar andamento aos processos regulatórios necessários para o tratamento do tema regulatório.

Aqui é necessário considerar as demais atividades sob responsabilidade da unidade no período, o número de servidores que será possível destacar para dar andamento à execução do tema regulatório, o número de horas semanais de que cada um deles poderá dispor para isso, além da complexidade esperada para o tratamento do tema regulatório. A preocupação é que a unidade proponha o tratamento de um número de temas regulatórios adequado à sua capacidade de execução regulatória e que, dessa forma, haja uma alta probabilidade de os temas selecionados terem andamento durante a vigência da AR.

De modo a subsidiar as unidades organizacionais em suas considerações, cabe destacar que Asreg disponibiliza painéis com históricos da capacidade regulatória de cada unidade e com o conjunto de propostas regulatórias em andamento e os cronogramas planejados. Desse modo e a partir dessas avaliações deve ser estimado o número máximo de temas regulatórios a que se pode dar andamento durante a AR, importando em seguida selecionar quais serão esses temas regulatórios.

A recomendação é obedecer a ordem decrescente da pontuação RICE, uma vez que ela reflete a relevância do tema regulatório. No entanto, caso a unidade organizacional entenda necessário, ela pode selecionar temas regulatórios fora da ordem de priorização, mas, nesse caso, deve justificar os motivos que levaram a essa decisão.

O produto da etapa de seleção corresponde à lista de temas regulatórios priorizados pelas unidades para inclusão na AR e para os quais ela planeja colocar ou avançar em execução durante a vigência da AR.

Como essa lista foi construída a partir de critérios objetivos de priorização e seleção e, ainda, foi dimensionada levando-se em consideração a capacidade de execução regulatória, a perspectiva é a construção de uma AR aderente às necessidades de regulação, que deve alcançar um bom nível de execução e adequado grau de previsibilidade regulatória, além de contribuir efetivamente para o alcance dos objetivos estratégicos da Anvisa.

8. Planejamento regulatório flexível

O planejamento regulatório é realizado junto à construção da AR, com possibilidade de revisão e atualização a cada janela de monitoramento.

O planejamento regulatório compreende as ações voltadas para definir o cronograma de execução das propostas regulatórias vinculadas a cada tema regulatório que compõe a AR. No planejamento regulatório, a unidade organizacional define o trimestre em que pretende concluir cada uma das etapas do processo regulatório de cada proposta regulatória sob sua responsabilidade, considerando a prioridade no tratamento do tema regulatório e sua capacidade operacional para conduzir o processo regulatório e as demais atividades de sua competência no período de vigência da AR.

De acordo com o Decreto nº 11.092, de 2022, a AR deve informar “na medida do possível, cronogramas para ações subsequentes, incluindo aquelas em que serão oferecidas oportunidades para comentários públicos (...)”.

Nesse sentido, a transparência quanto ao cronograma planejado é importante, pois permite que os agentes afetados e interessados também se planejem para a discussão dos temas regulatórios e construção da regulamentação. Dessa forma, no início da vigência da AR é interessante dar publicidade aos cronogramas do planejamento regulatório.

No momento da construção da AR, as unidades organizacionais empregam grandes esforços na discussão e definição sobre a priorização e seleção dos temas regulatórios. Tais discussões, na maior parte das vezes, já levam à indicação das principais propostas regulatórias que deverão ser conduzidas para o tratamento do tema regulatório e, nesse caso, aproveitar esse momento para fazer o planejamento regulatório – com a definição do cronograma de execução planejado – é uma forma de reduzir o custo da gestão da AR para a Anvisa.

A revisão e atualização dos cronogramas pode ser feita a cada janela trimestral de monitoramento das etapas, com a subsequente divulgação do planejamento regulatório em [painel de acompanhamento da Agenda no portal](#), o que favorece tanto a previsibilidade regulatória quanto a transparência.

9. Monitoramento da execução da AR

O monitoramento da execução da AR é trimestral, com possibilidade de replanejamento regulatório e acompanhamento das prioridades pelo Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE).

O monitoramento é a etapa da gestão da AR que visa acompanhar a execução das propostas regulatórias, e permite verificar a adesão ao cronograma planejado, identificar pontos críticos que possam comprometer sua execução e oportunizar a adoção de medidas para favorecê-la.

O monitoramento ocorre em janelas trimestrais e em períodos alinhados ao monitoramento do plano estratégico. Assim as janelas de monitoramento devem ocorrer em:

- abril, para acompanhamento da execução até 31 de março;
- julho, para acompanhamento da execução até 30 de junho;
- outubro, para acompanhamento da execução até 30 de setembro; e
- janeiro do ano subsequente, para acompanhamento da execução até 31 de dezembro.

As janelas de monitoramento são abertas sempre no primeiro dia útil do mês e permanecem abertas por 7 dias úteis. A cada janela de monitoramento serão acompanhados¹:

- o percentual de execução das etapas do processo regulatório das propostas presentes na Agenda Regulatória, considerando as etapas, atividades e pesos estabelecidos; e
- o cumprimento do cronograma planejado.

É importante que as unidades organizacionais realizem um planejamento assertivo, que resulte em um cronograma coerente com o nível de esforço, os recursos disponíveis e as prioridades da área, conferindo transparência e previsibilidade à execução da Agenda Regulatória.

Ainda assim, podem existir situações em que seja necessário rever o cronograma inicialmente proposto e, dessa forma, a cada janela de monitoramento será possível replanear o cronograma de execução das propostas regulatórias. Para isso, a unidade organizacional deve justificar a impossibilidade de execução do cronograma inicialmente planejado e informar o novo cronograma de execução.

A coleta dos dados de monitoramento é realizada por meio de aplicativo de fácil utilização para o cadastro e edição segura das informações diretamente na base de dados. Com a utilização do aplicativo, o fluxo de monitoramento da AR dispensa etapas de consolidação e torna o processo mais ágil, permitindo disponibilizar as informações atualizadas em [painel de acompanhamento \(Microsoft PowerBI\)](#) de forma

¹ Importa ressaltar ser diretriz da Asreg que o monitoramento da Agenda Regulatória e o monitoramento da Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) ocorram de forma simultânea e, assim, a cada janela de monitoramento aplicável, as informações sobre o andamento das ARR também deverão ser apresentadas pelas áreas responsáveis.

automatizada, o que mitiga a possibilidade de erros e reduz o tempo para dar transparência e previsibilidade sobre o andamento da execução da AR.

A cada abertura da janela de monitoramento da Agenda, a Asreg enviará memorando em processo administrativo contendo orientações gerais e o endereço eletrônico do aplicativo para registro das informações. O aplicativo ficará aberto apenas durante o período das janelas de monitoramento para que as unidades organizacionais possam registrar as informações atualizadas sobre a execução do cronograma de atividades das propostas regulatórias dos seus temas na AR.

9.1. Resultados do Monitoramento

A partir dos avanços de execução registrados pelas unidades e dos indicadores descritos no item 10 deste manual, a Asreg compõe trimestralmente um [painel de monitoramento da Agenda](#) e apresenta os resultados por meio da elaboração do Informe Trimestral de Monitoramento da Agenda Regulatória, que é levado ao conhecimento do CGE, juntamente com o Informe da Estratégia. Tanto o painel quanto os informes de monitoramento podem ser acessados pela [página da Agenda Regulatória no portal da Anvisa](#), a partir da consulta à AR vigente.

Os Informes de Monitoramento da Agenda Regulatória indicam:

- (i) o andamento dos temas regulatórios, classificado como satisfatório, em alerta ou crítico, conforme desempenho apurado da execução no período monitorado;
- (ii) o resultado parcial da produção normativa prevista na AR e o percentual de execução dos temas e da AR; e
- (iii) outras informações relevantes para a tomada de decisão.

Ao apresentar os Informes de Monitoramento da Agenda Regulatória ao CGE, a Asreg destaca a situação geral dos temas regulatórios monitorados e sinaliza aqueles classificados como críticos, de forma a assessorar o CGE na decisão quanto à necessidade de priorizar o acompanhamento de determinados temas regulatórios e recomendar ações corretivas para as unidades organizacionais responsáveis.

Ao final da vigência da AR, a Asreg deve elaborar o Informe de Resultados da Agenda Regulatória, contendo as informações sobre a situação dos temas regulatórios até a conclusão da AR, como forma de dar transparência à execução realizada. O Informe de Resultados da Agenda Regulatória é submetido à apreciação da Dicol e, então, publicado no portal da Agência.

9.2. Curva de avanço

Além de acompanhar o monitoramento da Agenda pelas informações básicas do painel ou pelos informes trimestrais, é possível visualizar em uma área específica do painel, as curvas de avanço que registram o andamento da execução das propostas regulatórias durante o tempo de vigência da AR.

A visualização é representada por meio da Curva S, que permite observar e comparar:

- (i) o cronograma de execução inicialmente planejado (planejamento inicial);
- (ii) o modo como a proposta regulatória efetivamente evoluiu (executado); e
- (iii) como está planejada a execução em diante (replanejamento);

Ao analisar a relação entre as curvas de avanço planejada, executada e replanejada, pode-se levantar questionamentos cujas respostas serão úteis para orientar as decisões sobre as propostas regulatórias, tais como:

- As propostas que estão com andamento conforme o esperado mostram tendência a assim permanecer ou indicam a necessidade de atuação preventiva para evitar desvios na execução?
- Quais propostas mostram desvio na execução planejada?
- Já foram adotadas medidas para que os desvios sejam corrigidos e não comprometam o cumprimento do prazo previsto? Se ainda não foram adotadas, quais medidas podem ser consideradas para garantir o cumprimento?

- É possível identificar os motivos que levaram ao desvio de prazo (por exemplo, necessidade de priorizar outros temas regulatórios ou atender a outras demandas de responsabilidade da área, falta de engajamento dos agentes afetados, mudança no cenário regulatório)?
- Os motivos para ocorrência de desvio de prazo podem ser corrigidos ou atenuados, por exemplo, com reposição de equipe, contratação de consultor externo e outras medidas administrativas cabíveis?
- É necessário promover mudança de estratégia?
- O que fazer para prevenir que esse problema se repita em outras propostas?

Assim, a análise da curva de avanço permite verificar de forma rápida e objetiva a relação entre o cronograma planejado e o efetivamente executado, bem como avaliar o volume do que ainda resta a executar, oferecendo um panorama visual do andamento das propostas regulatórias, de forma a identificar rapidamente quais necessitam de mais atenção e priorizar ações para favorecer a execução da AR conforme planejado.

10. Indicadores

10.1. Indicador de Atos Normativos previstos na AR (IAT - AR)

Ressalvados os casos de urgência, que exijam uma atuação regulatória não planejada, é importante que a produção normativa da Anvisa esteja vinculada aos temas regulatórios incluídos na AR, de forma que ela se confirme como instrumento confiável de previsibilidade da atuação da Agência. A AR deve ser útil para que os agentes afetados possam se preparar para participar da discussão e construção das intervenções regulatórias sobre os temas regulatórios de seu interesse.

A produção normativa decorrente da AR é acompanhada por meio do Indicador de Atos Normativos previstos na AR (IAT - AR), que anteriormente era denominado de indicador de previsibilidade. O IAT-AR informa o percentual de atos normativos (RDCs e INs) publicados pela Anvisa e que estavam previstos nos temas regulatórios constantes da AR do período, sendo calculado conforme a fórmula a seguir:

$$IAT - AR = \frac{n^{\circ} \text{ de atos normativos publicados decorrentes de temas regulatórios da AR}}{n^{\circ} \text{ total de atos normativos publicados}} \times 100$$

Para cálculo do IAT - AR são consideradas as seguintes disposições:

- Inclusão apenas de atos normativos publicados na forma de RDCs e de INs, de caráter geral e alcance externo;
- Inclusão de atos normativos relativos a assuntos de atualização periódica;
- Exclusão de atos normativos de caráter administrativo e de alcance apenas interno, mesmo que publicados na forma de RDC ou IN; e
- Exclusão das normativas conjuntas, como Instruções ou Portarias Normativas Conjuntas (INCs ou PTCs).

O resultado do indicador deve ser interpretado de acordo com o Quadro 7 e deve-se considerar a meta de alcance do resultado satisfatório:

Quadro 7. Resultado, interpretação e meta do IAT-AR.

RESULTADO IAT - AR (%)	INTERPRETAÇÃO
Maior ou igual a 75%	Satisfatório (META)
De 50% a 74%	Alerta
Abaixo de 50%	Crítico

Fonte: elaboração própria

10.2. Indicadores de Desempenho da AR

Os resultados esperados para os temas regulatórios priorizados na AR dependem da capacidade das unidades organizacionais da Anvisa desenvolverem as propostas regulatórias dentro dos cronogramas planejados. Nesse contexto, o desempenho da Agenda Regulatória é acompanhado por meio dos seguintes indicadores:

- Indicador de Desempenho de Prazo da Proposta (IDPP - AR);
- Indicador de Desempenho do Tema (IDT - AR);
- Indicador de Desempenho da AR (IDAR); e
- Indicador de Replanejamento dos Cronogramas das Propostas (IRCP - AR).

10.2.1. Indicador de Desempenho de Prazo da Proposta (IDPP - AR)

O Indicador de Desempenho de Prazo da Proposta (IDPP - AR) está relacionado ao acompanhamento das etapas do processo regulatório e faz uma avaliação entre o que foi planejado e o que foi de fato executado em um determinado período. Seu resultado mostra o desvio de prazo, ou seja, traz um balanço entre o prazo estimado e o prazo real da proposta, mostrando se a proposta está dentro do cronograma que foi planejado inicialmente, se está adiantada ou se está atrasada em relação ao tempo previsto para as conclusões das etapas. Para tanto, este indicador é calculado conforme a fórmula a seguir:

$$IDPP - AR = \frac{\text{Valor das etapas executadas no cronograma da proposta}}{\text{Valor das etapas planejadas no cronograma da proposta}}$$

O valor das etapas executadas é calculado a partir da somatória da multiplicação do percentual de execução de cada etapa do processo regulatório específico calculado conforme atividades concluídas até a data do monitoramento com os pesos correspondentes para cada etapa do processo regulatório. Já o valor das etapas planejadas é calculado a partir da somatória da multiplicação do percentual planejado para cada etapa do processo regulatório na data do monitoramento com os pesos correspondentes para cada etapa do processo regulatório.

Os pesos das etapas foram atribuídos a partir da avaliação do volume de esforços necessários para a realização de cada uma delas. Eles variam conforme a condição processual da proposta regulatória, o que envolve a realização ou não do processo regulatório completo ou com dispensas de etapas, como as de AIR ou CP. O Quadro 8 apresenta os pesos percentuais de cada etapa no processo regulatório de acordo com a condição processual.

Quadro 8. Valor percentual dos pesos de cada etapa no processo regulatório para atos normativos.

ATOS NORMATIVOS				
ETAPAS DO PROCESSO REGULATÓRIO	PESO DA ETAPA Processo completo	PESO DA ETAPA Processo s/ AIR, c/ CP	PESO DA ETAPA Processo c/ AIR, s/ CP	PESO DA ETAPA Processo s/ AIR, s/ CP
Condições processuais	4%	8%	8%	17%
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	49%	-	74%	-
Consulta Pública	34%	71%	-	-
Deliberação final	13%	21%	18%	83%

Fonte: elaboração própria

O IDPP - AR corresponde resumidamente à comparação entre os percentuais executado e planejado da proposta regulatória até a referida janela de monitoramento, com o detalhe de apontar em seu resultado se houve ou não replanejamento do cronograma inicialmente previsto. Dessa forma, o resultado do indicador deve ser interpretado conforme o padrão de desempenho constante do Quadro 9:

Quadro 9. Resultado, interpretação e meta do IDPP-AR.

RESULTADO IDPP – AR (%)	INTERPRETAÇÃO
Maior que 1	Proposta adiantada OU Proposta adiantada com replanejamento
Igual a 1	Proposta no prazo (META) OU Proposta no prazo com replanejamento
Menor que 1	Proposta atrasada OU Proposta atrasada com replanejamento

Fonte: elaboração própria

10.2.2. Indicador de Desempenho do Tema (IDT – AR)

O Indicador de Desempenho do Tema (IDT – AR) está relacionado ao conjunto de desempenho das propostas regulatórias do respectivo tema. Para tanto, parte-se da avaliação do IDPP-AR de cada proposta regulatória e em seguida da avaliação conjunta das propostas componentes de cada tema. Para fins do indicador IDT – AR considera-se apenas as propostas que estiverem dentro do prazo ou adiantadas na avaliação entre o cronograma executado e planejado. Assim, o desempenho do tema regulatório é resultado da avaliação conjunta do desempenho de suas propostas regulatórias, conforme a fórmula:

$$IDT - A = \frac{n^{\circ} \text{ de propostas dentro do prazo do Tema} + n^{\circ} \text{ de proposta adiantadas do Tema (com ou sem replanejamento)}}{n^{\circ} \text{ total de propostas do Tema}} \times 100$$

O resultado obtido no IDT-AR deverá ser interpretado conforme descrito no Quadro 10:

Quadro 10. Resultado, interpretação e meta do IDT-AR.

RESULTADO IDT – AR (%)	INTERPRETAÇÃO
Maior ou Igual a 80% (80% ou mais de propostas regulatórias do tema estão dentro do prazo ou adiantadas)	Desempenho do Tema Satisfatório (META)
Entre 40 e 79% (40 a 79% de propostas regulatórias do tema estão dentro do prazo ou adiantadas)	Desempenho do Tema em Alerta
Abaixo de 40% (Abaixo de 40% de propostas regulatórias do tema estão dentro do prazo ou adiantadas)	Desempenho do Tema Crítico

Fonte: elaboração própria

Cabe observar que os temas compostos por apenas uma proposta regulatória estarão com desempenho satisfatório quando sua proposta estiver adiantada ou no prazo, bem como estarão com desempenho crítico quando sua proposta estiver atrasada. Ou seja, o padrão de desempenho em alerta não existe para temas com apenas uma proposta.

10.2.3. Indicador de Desempenho da AR (IDAR)

O Indicador de Desempenho da AR (IDAR) é definido pela avaliação conjunta do desempenho dos temas da AR e considerando-se os temas com padrão de desempenho satisfatório no IDT - AR, ou seja, aqueles que tiverem 80% ou mais de propostas regulatórias dentro do prazo ou adiantadas, conforme a fórmula abaixo:

$$IDAR = \frac{n^{\circ} \text{ de Temas com IDT - AR} \geq 80\% \text{ (Desempenho do Tema Satisfatório)}}{n^{\circ} \text{ total de Temas da AR}} \times 100$$

O IDAR é classificado como satisfatório, crítico ou em alerta, conforme o Quadro 11:

Quadro 11. Resultado, interpretação e meta do IDAR.

RESULTADO IDAR (%)	INTERPRETAÇÃO
Maior ou Igual a 80% (AR com 80% ou mais de temas regulatórios com padrão de desempenho SATISFATÓRIO)	Desempenho da AR Satisfatório (META)
Entre 40 e 79% (AR com 40 a 79% de temas regulatórios com padrão de desempenho SATISFATÓRIO)	Desempenho da AR em Alerta
Abaixo de 40% (AR com menos de 40% de temas regulatórios com padrão de desempenho SATISFATÓRIO)	Desempenho da AR Crítico

10.2.4. Indicador de Replanejamento dos Cronogramas das Propostas (IRCP – AR)

Considerando a diretriz de planejamento regulatório flexível, a cada janela de monitoramento é possível atualizar o cronograma para execução das propostas regulatórias vinculadas a cada tema que compõe a AR. Apesar dessa flexibilidade, entende-se que é necessário dar maior transparência à proporção daquelas propostas que foram replanejadas. Nesse sentido, foi estabelecido o Indicador de Replanejamento dos Cronogramas das Propostas (IRCP – AR) que será calculado conforme a fórmula a seguir:

$$IRCP - AR = \frac{n^{\circ} \text{ de propostas regulatórias com cronograma replanejado}}{n^{\circ} \text{ total de propostas regulatórias}} \times 100$$

Além de indicar o percentual de replanejamentos das propostas, o resultado do IRCP-AR, é complementado pela apresentação das propostas replanejadas, bem como o número de replanejamentos. O objetivo desse monitoramento é destacar propostas com frequentes replanejamentos de modo a avaliar problemas e riscos na execução do tema da AR. O Quadro 12 a seguir apresenta a meta definida para o IRCP-AR que foi estabelecida a partir da série histórica de monitoramento da AR no ano de 2024.

Quadro 12. Meta do IRCP-AR.

PERÍODO	META
A cada janela de monitoramento	Alcançar o índice igual ou menor a 30% de replanejamento dos cronogramas das propostas regulatórias.

Fonte: elaboração própria

10.3. Indicadores de Execução da AR

Em busca do cumprimento dos temas regulatórios priorizados na AR entende-se que há necessidade de avançar na execução das propostas regulatórias de modo a dar andamento às etapas do processo regulatório.

Nesse contexto, a execução da Agenda Regulatória é acompanhada por meio dos seguintes indicadores:

- Indicador de Percentual de Execução do Tema (IPET- AR);
- Indicador de Percentual de Execução da AR (IPAR); e
- Indicador de Conclusão da AR (ICAR).

10.3.1. Indicador de Percentual de Execução do Tema (IPET-AR)

O Indicador de Percentual de Execução do Tema (IPET-AR) sinaliza o andamento de todas as propostas que compõem o tema regulatório e permite avaliar quanto do tema já foi executado, considerando-se as etapas previstas para serem desenvolvidas no processo regulatório. Para o cálculo do IPET-AR é utilizado o mesmo valor percentual dos pesos atribuídos para cada etapa do processo regulatório, conforme já apresentado no Quadro 8, para fins de avaliação do Indicador de Desempenho de Prazo da Proposta (IDPP - AR).

No caso do IPET-AR, importa calcular apenas o percentual já executado das etapas previstas no processo regulatório, utilizando-se a média aritmética simples do percentual da execução das propostas relacionadas a um determinado tema regulatório, conforme a fórmula abaixo:

$$IPET - AR = \frac{\sum(\text{Percentual de Execução das Propostas vinculadas ao Tema})}{n^{\circ} \text{ total de Propostas vinculadas ao Tema}}$$

Cabe pontuar que os temas podem ser compostos por propostas regulatórias de complexidade variada, sendo possível que o desenvolvimento do tema não atinja 100% de execução até o fim da AR, mas se estenda por mais de um ciclo da AR (dois anos). Por outro lado, há um pré-requisito mínimo a ser

cumprido para a inclusão de um tema na AR, que corresponde à execução obrigatória de algum andamento durante o ciclo da AR vigente.

Cientes desses pontos e em busca de uma execução mais efetiva para os temas da AR, foram definidas metas anuais para serem atingidas na execução dos temas, conforme apresentado no Quadro 13, a seguir. Tais metas foram estabelecidas considerando-se a perspectiva de que uma proposta regulatória ainda não iniciada e sem previsão de dispensas de etapas, alcance ao menos até o final do ciclo bienal da AR a etapa de deliberação da Consulta Pública, o que corresponde a uma execução percentual de 70% do processo regulatório.

Quadro 13. Metas do IPET-AR.

PERÍODOS	META
ANO 1 DA AR	35% de avanço do Tema na AR
ANO 2 DA AR	70% de avanço do Tema na AR

Fonte: elaboração própria

Cabe ressaltar que, nos casos de temas da AR com propostas regulatórias já iniciadas, a forma de cálculo da meta a ser atingida considera o percentual de avanço baseado nas etapas que faltam para conclusão. Por exemplo, para um tema que já entrou na AR com 70% de suas etapas executadas, ocorre que ainda restam 30% de atividades e etapas para sua finalização. Sendo assim, a meta no primeiro ano para este tema será de executar 35% do restante de 30% de atividades e etapas que faltam (10,5%).

Destaca-se que não foi definido um padrão de desempenho para esse Indicador. A avaliação e interpretação dos seus resultados deverá ser realizada pelo tomador de decisão considerando o momento do ciclo de vigência da AR, o andamento individual da execução das propostas regulatórias e as entregas que se espera fazer para o tema até a conclusão da AR.

10.3.2. Indicador de Percentual de Execução da AR (IPAR)

O Indicador de Percentual de Execução da AR (IPAR) fornece um panorama do volume total que já foi executado da AR. Seus resultados podem ajudar a avaliar se o planejamento regulatório foi satisfatório, tanto na seleção dos temas regulatórios que deveriam compor a Agenda quanto na definição dos cronogramas de execução.

A partir dos resultados do Indicador de Percentual de Execução do Tema (IPET-AR) será calculado o indicador de execução do conjunto de temas componentes AR. Sendo assim, o IPAR é calculado a partir da média aritmética simples do percentual da execução dos temas regulatórios, conforme a fórmula abaixo:

$$IPAR = \frac{\sum(\text{Percentual de Execução dos Temas da AR})}{n^{\circ} \text{ total de Temas da AR}}$$

Assim como sinalizado no descritivo do IPET-AR, busca-se um resultado mais efetivo para avançar na execução da AR e assim foram definidas metas anuais para serem atingidas, conforme apresentado no Quadro 14, a seguir:

Quadro 14. Metas do IPAR.

PERÍODOS	META
ANO 1 DA AR	35% de avanço da execução da AR
ANO 2 DA AR	70% de avanço da execução da AR

Fonte: elaboração própria

Desse modo e ainda que não seja obrigatória a execução de 100% dos temas no ciclo bienal da Agenda, destaca-se que quanto maior a execução alcançada a cada ano, maior será a força da AR como instrumento de transparência e previsibilidade.

A análise desse indicador, ponderada pela avaliação das mudanças no contexto regulatório ao longo do ciclo da Agenda, pode trazer subsídios para fomentar a discussão sobre o aperfeiçoamento dos critérios de priorização e seleção de temas, as estratégias de planejamento regulatório e as diretrizes de condução dos processos regulatórios na Anvisa. Isso deve contribuir para que a decisão da Agência sobre a variedade e a quantidade de temas regulatórios na próxima Agenda seja cada vez mais qualificada e assertiva, de forma que a AR seja de fato proporcional e condizente com a efetiva capacidade regulatória das unidades organizacionais.

10.3.3. Indicador de Conclusão da AR (ICAR)

Apesar de não ser obrigatória a conclusão de um tema durante a vigência da AR, o painel de monitoramento apresenta à sociedade quanto da AR foi concluída para fins de acompanhamento e verificação dos temas priorizados. Nesse sentido, o Indicador de Conclusão da AR (ICAR) é interessante para sinalizar o quanto da AR foi finalizada no ciclo vigente e qual o residual poderá ficar para tratamento em um ciclo subsequente. Portanto, a avaliação do resultado do ICAR tem especial interesse quando da conclusão do ciclo da Agenda. O referido indicador é calculado pela fórmula a seguir:

$$ICAR = \frac{n^{\circ} \text{ de Temas concluídos na AR}}{n^{\circ} \text{ total de Temas}} \times 100$$

Da mesma forma que os demais indicadores de execução, não há um padrão de desempenho para avaliação, entretanto foi estabelecida uma meta para ser alcançada até o último ano de vigência da AR, conforme Quadro 15.

Quadro 15. Meta do ICAR.

PERÍODO	META
Ao final do ciclo da AR	Alcançar o índice igual ou maior que 50% dos temas da AR concluídos no ciclo

Fonte: elaboração própria

Pontua-se que no caso de temas arquivados esses são excluídos do total de temas da AR para fins de cálculo desse indicador.

11. Estrutura de governança

O modelo de gestão da AR está fundamentado na seguinte estrutura de governança:

Dicol

- aprovar o “Manual da Agenda Regulatória”;
- aprovar a AR;
- aprovar a atualização anual da AR; e
- apreciar o Informe de Resultados da Agenda Regulatória, ao final do período de vigência.

Diretorias supervisoras

- apoiar e supervisionar as unidades organizacionais na aplicação do Manual da Agenda Regulatória;
- validar a lista de temas regulatórios priorizados pelas unidades organizacionais para compor a AR;
- validar as solicitações das unidades organizacionais para inclusão ou exclusão de temas regulatórios da AR na atualização anual;
- validar o planejamento regulatório para execução dos temas regulatórios da AR sob responsabilidade das unidades organizacionais subordinadas; e
- receber os Informes de Monitoramento da Agenda Regulatória e avaliar a pertinência de recomendar ações às unidades supervisionadas ou priorização de tema regulatório para acompanhamento pelo Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE).

Comitê de Gestão Estratégica, Riscos e Inovação Institucional (CGE)

- aprovar os informes trimestrais de Monitoramento da Agenda Regulatória;
- priorizar temas regulatórios para acompanhamento;
- acompanhar o andamento dos temas regulatórios priorizados; e
- atuar junto às unidades organizacionais responsáveis pelos temas regulatórios priorizados, para a adoção de ações corretivas e outras medidas necessárias.

Asreg

- propor à Dicol as diretrizes para gestão da AR por meio da elaboração do Manual da Agenda Regulatória;
- coordenar as ações para construção, monitoramento e atualização da AR;
- publicar a AR no portal e na Intravisa, ao final das etapas de construção e atualização;
- elaborar o Informe Trimestral de Monitoramento da Agenda Regulatória;
- levar ao conhecimento das DIREs e do CGE os resultados trimestrais de monitoramento da AR; e
- elaborar e apresentar em Reunião Ordinária Pública da Dicol o Informe de Resultados da Agenda Regulatória, ao final do período de vigência da AR.

Unidades organizacionais

- analisar as contribuições recebidas na consulta dirigida aos agentes externos quanto aos temas regulatórios de sua competência para compor a AR;
- avaliar a prioridade de temas regulatórios para elaborar e submeter à validação da Diretoria Supervisora a lista de temas priorizados pelas unidades organizacionais para compor a AR;
- elaborar e submeter à validação da Diretoria Supervisora as solicitações para inclusão ou exclusão de temas regulatórios da AR na atualização anual;
- realizar e submeter à validação da Diretoria Supervisora o planejamento regulatório dos temas regulatórios sob sua responsabilidade;
- dar andamento às atividades necessárias para execução do planejamento regulatório dos temas regulatórios sob sua responsabilidade;
- informar o andamento da execução das etapas planejadas, indicar e justificar necessidades de atualização do cronograma planejado a cada janela de monitoramento da AR; e
- prestar esclarecimentos às diretorias e ao CGE, caso solicitado.

12. Transparência ativa

A divulgação da AR será feita por meio de publicação no DOU, de notícias no portal, de conteúdos na página do portal dedicada à AR e de painéis de acompanhamento.

Todo o arcabouço normativo aplicado à AR estabelece a necessidade de sua divulgação pelo menos no sítio eletrônico do órgão ou entidade.

Atualmente, a Anvisa publica a AR no DOU e mantém área em seu portal eletrônico totalmente dedicada à transparência ativa de informações sobre a AR. A área no portal inclui o acesso aos painéis de acompanhamento e de monitoramento da AR, que apresentam informações relevantes sobre as propostas regulatórias, o planejamento e a execução dos cronogramas previstos, além de dados trimestrais sobre indicadores de monitoramento referentes ao desempenho e execução da AR.

Nesse sentido, para reforçar a transparência ativa da AR são utilizados os seguintes mecanismos:

- publicação da AR no DOU, pois isso ajuda a reforçar e formalizar o compromisso da Anvisa com a AR;
- aprimoramento da área do portal da Anvisa destinada à AR, buscando-se o maior alinhamento ao padrão de linguagem simples, a fim de contribuir para que as informações sejam acessíveis ao maior número de interessados possível;

1108 ▪ aprimoramento dos painéis de acompanhamento e monitoramento da AR, de forma a
1109 disponibilizar informações cada vez mais úteis e relevantes, bem como torná-los ainda mais
1110 acessíveis, com interface amigável e de fácil compreensão e navegação.

1111 **13. Referências**

1112 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). *Benchmarking* sobre fluxo regulatório com
1113 autarquias federais. 1ª ed. 2023. Versão eletrônica.

1114 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). Guia nº 17/2021 - *Guia de Análise de Impacto*
1115 *Regulatório*. Versão 4. 2023. Versão eletrônica.

1116 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. Dispõe
1117 sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de
1118 Vigilância Sanitária (Anvisa). Brasília: Diário Oficial da União, ed. 49, seção 1, 2021.

1119 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). Relatório: Oficinas internas de diagnóstico para
1120 revisão dos normativos da Melhoria da Qualidade Regulatória. 1ª ed. 2023. Versão eletrônica.

1121 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585,
1122 de 10 de dezembro de 2021. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância
1123 Sanitária - Anvisa e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União, ed. 235, seção 1, p. 295, 2021.

1124 BRASIL. Decreto nº 11.092, de 8 de junho de 2022. Promulga o Protocolo ao Acordo de Comércio e
1125 Cooperação Econômica entre o Governo da República Federativa do Brasil e o Governo dos Estados
1126 Unidos da América relacionado a Regras Comerciais e de Transparência, firmado em Brasília e em
1127 Washington, D.C., em 19 de outubro de 2020. Brasília: Diário Oficial da União, ed. 109, seção 1, p. 4, 2020.

1128 BRASIL. Decreto nº 11.243, de 21 de outubro de 2022. Dispõe sobre as medidas a serem adotadas para a
1129 promoção de boas práticas regulatórias no âmbito do Poder Executivo federal para atender ao Anexo II
1130 ao Protocolo ao Acordo de Comércio e Cooperação Econômica entre o Governo da República Federativa
1131 do Brasil e o Governo dos Estados Unidos da América Relacionado a Regras Comerciais e de Transparência,
1132 promulgado pelo Decreto nº 11.092, de 8 de junho de 2022, e altera o Decreto nº 10.139, de 28 de
1133 novembro de 2019, e o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. . Brasília: Diário Oficial da União, ed.
1134 202, seção 1, p. 4, 2020.

1135 BRASIL. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório
1136 e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei nº
1137 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de
1138 1999, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei nº 9.986, de
1139 18 de julho de 2000, a Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de
1140 setembro de 2001, a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de
1141 2001. Brasília: Diário Oficial da União, seção 1, p. 1, 2019.

1142 ORGANIZATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). Predictability and
1143 transparency. Disponível em: [https://www.oecd.org/trade/resilient-supply-chains/predictability-and-](https://www.oecd.org/trade/resilient-supply-chains/predictability-and-transparency/)
1144 [transparency/](https://www.oecd.org/trade/resilient-supply-chains/predictability-and-transparency/). Acesso em 29 de maio de 2023.

1145 REGULATION, Body of knowledge. Instability - How can regulators ensure stable (and predictable)
1146 regulatory regime under changing market and technological conditions? Disponível em:
1147 [https://regulationbodyofknowledge.org/faq/foundations-of-regulation/instability-how-can-regulators-](https://regulationbodyofknowledge.org/faq/foundations-of-regulation/instability-how-can-regulators-ensure-stable-and-predictable-regulatory-regime-under-changing-market-and-technological-conditions/)
1148 [ensure-stable-and-predictable-regulatory-regime-under-changing-market-and-technological-](https://regulationbodyofknowledge.org/faq/foundations-of-regulation/instability-how-can-regulators-ensure-stable-and-predictable-regulatory-regime-under-changing-market-and-technological-conditions/)
1149 [conditions/](https://regulationbodyofknowledge.org/faq/foundations-of-regulation/instability-how-can-regulators-ensure-stable-and-predictable-regulatory-regime-under-changing-market-and-technological-conditions/). Acesso em 29 de maio de 2023.

1150 VIDA DE PRODUTO. O framework de priorização: RICE. Disponível em:
1151 <http://vidadeproduto.com.br/framework-rice/>. Acesso em 29 de maio de 2023.

1152 VIDA DE PRODUTO. Qual o melhor framework de priorização para seu time? Disponível em:
1153 <http://vidadeproduto.com.br/melhor-framework-de-priorizacao/>. Acesso em 29 de maio de 2023.

1154

14. Definições

1155

Agenda Regulatória: nos termos da Lei nº 13.848, de 2019, é o instrumento de planejamento da atividade normativa que contera o conjunto dos temas regulatórios prioritários a serem regulamentados pela agência durante sua vigência.

1156

1158

Alcance: um dos parâmetros do método de priorização RICE, no contexto de aplicação para a AR, refere-se ao número de agentes que deverá ser atingido pelo tratamento do tema regulatório.

1159

1160

Capacidade de execução regulatória: capacidade operacional de cada unidade organizacional para dar andamento efetivo e relevante ao processo regulatório dos temas regulatórios sob sua responsabilidade.

1161

1162

Confiança: um dos parâmetros do método de priorização RICE, no contexto de aplicação para a AR, refere-se à percepção sobre a segurança de que se conseguirá dar andamento ao tratamento do tema regulatório durante a vigência da AR.

1163

1164

1165

Esforço: um dos parâmetros do método de priorização RICE, no contexto de aplicação para a AR, refere-se à complexidade requerida para o tratamento do tema regulatório que será considerada em função dos seguintes aspectos: (i) negociações externas ou internacionais; (ii) previsão de realização ou dispensa de AIR; (iii) previsão de realização ou dispensa de CP; (iv) expectativa de repercussão social; (v) complexidade da proposta; e (vi) extensão da responsabilidade regulatória.

1166

1167

1168

1169

1170

Impacto: um dos parâmetros do método de priorização RICE, no contexto de aplicação para a AR, refere-se ao efeito do tema regulatório sobre os agentes afetados, sendo uma estimativa da magnitude desse efeito, traduzida a partir de uma escala que varia entre impacto mínimo e impacto altíssimo.

1171

1172

1173

Macrotema: cada uma das grandes áreas de atuação da Agência, conforme as competências estabelecidas na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

1174

1175

1176

Manual: conforme o Guia de Análise de Impacto Regulatório nº 17, versão 4, é o instrumento utilizado para orientar acerca da realização de determinado procedimento destinado a redução a assimetria de informação, esclarecer dúvidas e procedimentos.

1177

1178

1179

Método RICE: método utilizado para priorização, cujo nome é formado por um acrônimo das palavras em inglês: *Reach* (Alcance); *Impact* (Impacto); *Confidence* (Confiança) e *Effort* (Esforço). Aplicado à AR, o método torna mais objetiva a avaliação da relevância de diferentes temas regulatórios, ao possibilitar o estabelecimento de critérios claros para a comparação.

1180

1181

1182

1183

Tema de Atualização Periódica: assuntos que, por sua natureza e dinamicidade, demandam edições temporais periódicas e frequentes de instrumentos regulatórios normativos com vistas a promover inclusões, exclusões ou alterações em seu corpo, e/ou anexos ou listas vinculadas.

1184

1185

1186

Tema regulatório: assunto que corresponde a uma ou mais propostas regulatórias para atuação normativa da Anvisa dentro do seu escopo de regulação.

1187

1188

Histórico de Mudanças

DATA	VERSÃO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
Julho/2023		Emissão Inicial deste Manual
31 de janeiro de 2024	00	Inclusão do presente Manual no SGQ da Anvisa (MANUAL-F-ANVISA-009 v.00) sem alterações de seu conteúdo, conforme aprovado em Reunião Pública da Diretoria Colegiada, realizada em 19/07/2023. Atualizada somente a capa e contracapa com a data de vigência atual e a nova composição da Diretoria Colegiada.
24 de março de 2025	01	Revisão do Manual com atualizações principais nos tópicos de critérios de priorização e de indicadores.